SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 160° - Numero 93

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Venerdì, 19 aprile 2019** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale**, *pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*
- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Banca d'Italia

Camera di commercio, industria, artigianato e agricoltura di Alessandria

Ministero dell'economia e delle finanze

Ministero della difesa

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

LEGGE 12 aprile 2019, n. **33**.

Inapplicabilità del giudizio abbreviato ai delitti puniti con la pena dell'ergastolo.

La Camera dei deputati ed il Senato della Repubblica hanno approvato;

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

PROMULGA

la seguente legge:

Art. 1.

1. All'articolo 438 del codice di procedura penale sono apportate le seguenti modificazioni:

a) dopo il comma 1 è inserito il seguente:

«1-*bis*. Non è ammesso il giudizio abbreviato per i delitti puniti con la pena dell'ergastolo»;

b) il comma 6 è sostituito dal seguente:

«6. In caso di dichiarazione di inammissibilità o di rigetto, ai sensi, rispettivamente, dei commi 1-*bis* e 5, la richiesta può essere riproposta fino al termine previsto dal comma 2»;

c) dopo il comma 6-*bis* è aggiunto il seguente:

«6-*ter*. Qualora la richiesta di giudizio abbreviato proposta nell'udienza preliminare sia stata dichiarata inammissibile ai sensi del comma 1-*bis*, il giudice, se all'esito del dibattimento ritiene che per il fatto accertato sia ammissibile il giudizio abbreviato, applica la riduzione della pena ai sensi dell'articolo 442, comma 2».

Art. 2.

1. All'articolo 441-*bis* del codice di procedura penale, dopo il comma 1 è inserito il seguente:

«1-*bis*. Se, a seguito delle contestazioni, si procede per delitti puniti con la pena dell'ergastolo, il giudice revoca, anche d'ufficio, l'ordinanza con cui era stato disposto il giudizio abbreviato e fissa l'udienza preliminare o la sua eventuale prosecuzione. Si applica il comma 4».

Art. 3.

1. Il secondo e il terzo periodo del comma 2 dell'articolo 442 del codice di procedura penale sono abrogati.

Art. 4.

1. All'articolo 429 del codice di procedura penale, dopo il comma 2 è inserito il seguente:

«2-*bis*. Se si procede per delitto punito con la pena dell'ergastolo e il giudice dà al fatto una definizione giuridica diversa da quella enunciata nell'imputazione, tale da rendere ammissibile il giudizio abbreviato, il decreto che dispone il giudizio contiene anche l'avviso che l'imputato può chiedere il giudizio abbreviato entro quindici giorni dalla lettura del provvedimento o dalla sua notificazione. Si applicano le disposizioni dell'articolo 458».

Art. 5.

1. Le disposizioni di cui alla presente legge si applicano ai fatti commessi successivamente alla data di entrata in vigore della medesima legge.

2. La presente legge entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

La presente legge, munita del sigillo dello Stato, sarà inserita nella Raccolta Ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarla e di farla osservare come legge dello Stato.

Data a Roma, addì 12 aprile 2019

MATTARELLA

CONTE, *Presidente del Consiglio dei ministri*

Visto, *il Guardasigilli:* BONAFEDE

LAVORI PREPARATORI

Camera dei deputati (atto n. 392):

Presentato dall'on. Nicola Molteni (Lega), il 27 marzo 2018.

Assegnato alla II commissione (Giustizia) in sede referente, il 10 luglio 2018, con pareri delle commissioni I (Affari costituzionali) e V (Bilancio).

Esaminato dalla II commissione, in sede referente, il 1° agosto 2018; 26 settembre 2018; 2, 4, 9, 10, 17 e 18 ottobre 2018.

Esaminato il 22 ottobre 2018 in aula ed approvato il 6 novembre 2018.

Senato della Repubblica (atto n. 925):

Assegnato alla 2ª commissione (Giustizia) in sede redigente, il 9 novembre 2018, con pareri delle commissioni 1ª (Affari costituzionali) e 5ª (Bilancio).

Esaminato dalla commissione, in sede redigente, il 15 e 30 gennaio 2019; ed il 5 febbraio 2019.

Nuovamente assegnato alla 2ª commissione (Giustizia) in sede referente il 5 febbraio 2019.

Esaminato dalla commissione, in sede referente, il 5, 12, 13 e 20 febbraio 2019; ed il 5 marzo 2019.

Esaminato in aula il 26 marzo 2019 ed approvato il 2 aprile 2019.

NOTE

AVVERTENZA:

Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto dall'amministrazione competente per materia, ai sensi dell'art.10, commi 2 e 3, del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con D.P.R. 28 dicembre 1985, n.1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge modificate o alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

Note all'art. 1:

— Si riporta il testo dell'articolo 438 del codice di procedura penale, come modificato dalla presente legge:

«Art. 438 (Presupposti del giudizio abbreviato). — 1. L'imputato può chiedere che il processo sia definito all'udienza preliminare allo stato degli atti, salve le disposizioni di cui al comma 5 del presente articolo e all'articolo 441, comma 5.

1-bis. *Non è ammesso il giudizio abbreviato per i delitti puniti con la pena dell'ergastolo.*

2. La richiesta può essere proposta, oralmente o per iscritto, fino a che non siano formulate le conclusioni a norma degli articoli 421 e 422.

3. La volontà dell'imputato è espressa personalmente o per mezzo di procuratore speciale e la sottoscrizione è autenticata nelle forme previste dall'articolo 583, comma 3.

4. Sulla richiesta il giudice provvede con ordinanza con la quale dispone il giudizio abbreviato. Quando l'imputato chiede il giudizio abbreviato immediatamente dopo il deposito dei risultati delle indagini difensive, il giudice provvede solo dopo che sia decorso il termine non superiore a sessanta giorni, eventualmente richiesto dal pubblico ministero, per lo svolgimento di indagini suppletive limitatamente ai temi introdotti dalla difesa. In tal caso, l'imputato ha facoltà di revocare la richiesta.

5. L'imputato, ferma restando la utilizzabilità ai fini della prova degli atti indicati nell'articolo 442, comma 1-*bis*, può subordinare la richiesta ad una integrazione probatoria necessaria ai fini della decisione. Il giudice dispone il giudizio abbreviato se l'integrazione probatoria richiesta risulta necessaria ai fini della decisione e compatibile con le finalità di economia processuale proprie del procedimento, tenuto conto degli atti già acquisiti ed utilizzabili. In tal caso il pubblico ministero può chiedere l'ammissione di prova contraria. Resta salva l'applicabilità dell'articolo 423.

5-*bis*. Con la richiesta presentata ai sensi del comma 5 può essere proposta, subordinatamente al suo rigetto, la richiesta di cui al comma 1, oppure quella di applicazione della pena ai sensi dell'articolo 444.

6. In caso di dichiarazione di inammissibilità o di rigetto, ai sensi, rispettivamente, dei commi 1-bis *e 5, la richiesta può essere riproposta fino al termine previsto dal comma 2.*

6-*bis*. La richiesta di giudizio abbreviato proposta nell'udienza preliminare de- termina la sanatoria delle nullità, sempre che non siano assolute, e la non rilevabilità delle inutilizzabilità, salve quelle derivanti dalla violazione di un divieto probatorio. Essa preclude altresì ogni questione sulla competenza per territorio del giudice.

6-ter. *Qualora la richiesta di giudizio abbreviato proposta nell'udienza preliminare sia stata dichiarata inammissibile ai sensi del comma 1*-bis, *il giudice, se all'esito del dibattimento ritiene che per il fatto accertato sia ammissibile il giudizio abbreviato, applica la riduzione della pena ai sensi dell'articolo 442, comma 2.».*

Note all'art. 2:

— Si riporta il testo dell'articolo 441-*bis* del codice di procedura penale, come modificato dalla presente legge:

«Art. 441-*bis (Provvedimenti del giudice a seguito di nuove contestazioni sul giudizio abbreviato)*. — 1. Se, nei casi disciplinati dagli articoli 438, comma 5, e 441, comma 5, il pubblico ministero procede alle contestazioni previste dall'articolo 423, comma 1, l'imputato può chiedere che il procedimento prosegua nelle forme ordinarie.

1-bis. *Se, a seguito delle contestazioni, si procede per delitti puniti con la pena dell'ergastolo, il giudice revoca, anche d'ufficio, l'ordinanza con cui era stato disposto il giudizio abbreviato e fissa l'udienza preliminare o la sua eventuale prosecuzione. Si applica il comma 4.*

2. La volontà dell'imputato è espressa nelle forme previste dall'articolo 438, comma 3.

3. Il giudice, su istanza dell'imputato o del difensore, assegna un termine non superiore a dieci giorni, per la formulazione della richiesta di cui ai commi 1 e 2 ovvero per l'integrazione della difesa, e sospende il giudizio per il tempo corrispondente.

4. Se l'imputato chiede che il procedimento prosegua nelle forme ordinarie, il giudice revoca l'ordinanza con cui era stato disposto il giudizio abbreviato e fissa l'udienza preliminare o la sua eventuale prosecuzione. Gli atti compiuti ai sensi degli articoli 438, comma 5, e 441, comma 5, hanno la stessa efficacia degli atti compiuti ai sensi dell'articolo 422. La richiesta di giudizio abbreviato non può essere riproposta. Si applicano le disposizioni dell'articolo 303, comma 2.

5. Se il procedimento prosegue nelle forme del giudizio abbreviato, l'imputato può chiedere l'ammissione di nuove prove, in relazione alle contestazioni ai sensi dell'articolo 423, anche oltre i limiti previsti dall'articolo 438, comma 5, ed il pubblico ministero può chiedere l'ammissione di prova contraria.».

Note all'art. 3:

— Si riporta il testo dell'articolo 442 del codice di procedura penale, come modificato dalla presente legge:

«Art. 442 *(Decisione)*. — 1. Terminata la discussione, il giudice provvede a norma degli articoli 529 e seguenti.

1-*bis*. Ai fini della deliberazione il giudice utilizza gli atti contenuti nel fascicolo di cui all'articolo 416, comma 2, la documentazione di cui all'articolo 419, comma 3, e le prove assunte nell'udienza.

2. In caso di condanna, la pena che il giudice determina tenendo conto di tutte le circostanze è diminuita della metà se si procede per una contravvenzione e di un terzo se si procede per un delitto.

3. La sentenza è notificata all'imputato che non sia comparso.

4. Si applica la disposizione dell'articolo 426, comma 2.».

Note all'art. 4:

— Si riporta il testo dell'articolo 429 del codice di procedura penale, come modificato dalla presente legge:

«Art. 429 *(Decreto che dispone il giudizio)*. — 1. Il decreto che dispone il giudizio contiene:

a) le generalità dell'imputato e le altre indicazioni personali che valgono a identificarlo nonché le generalità delle altre parti private, con l'indicazione dei difensori;

b) l'indicazione della persona offesa dal reato qualora risulti identificata;

c) l'enunciazione, in forma chiara e precisa, del fatto, delle circostanze aggravanti e di quelle che possono comportare l'applicazione di misure di sicurezza, con l'indicazione dei relativi articoli di legge;

d) l'indicazione sommaria delle fonti di prova e dei fatti cui esse si riferiscono;

e) il dispositivo, con l'indicazione del giudice competente per il giudizio;

f) l'indicazione del luogo, del giorno e dell'ora della comparizione, con l'avvertimento all'imputato che non comparendo sarà giudicato in contumacia;

g) la data e la sottoscrizione del giudice e dell'ausiliario che l'assiste.

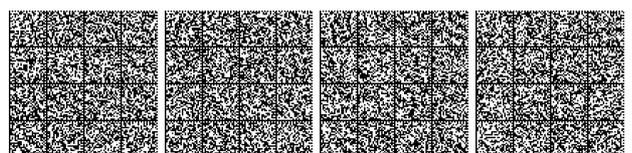
2. Il decreto è nullo se l'imputato non è identificato in modo certo ovvero se manca o è insufficiente l'indicazione di uno dei requisiti previsti dal comma 1, lettere *c)* e *f)*.

2-bis. *Se si procede per delitto punito con la pena dell'ergastolo e il giudice dà al fatto una definizione giuridica diversa da quella enunciata nell'imputazione, tale da rendere ammissibile il giudizio abbreviato, il decreto che dispone il giudizio contiene anche l'avviso che l'imputato può chiedere il giudizio abbreviato entro quindici giorni dalla lettura del provvedimento o dalla sua notificazione. Si applicano le disposizioni dell'articolo 458.*

3. Tra la data del decreto e la data fissata per il giudizio deve intercorrere un termine non inferiore a venti giorni.

3-*bis*. Qualora si proceda per i reati di cui agli articoli 589, secondo comma, e 589-*bis* del codice penale, il termine di cui al comma 3 non può essere superiore a sessanta giorni.

4. Il decreto è notificato all'imputato contumace nonché all'imputato e alla persona offesa comunque non presenti alla lettura del provvedimento di cui al comma 1 dell'articolo 424 almeno venti giorni prima della data fissata per il giudizio.».

19G00039

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 10 aprile 2019.

Emissione dei buoni del Tesoro poliennali 2,10%, con godimento 15 aprile 2019 e scadenza 15 luglio 2026, prima e seconda *tranche*.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, recante il testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico, e in particolare l'art. 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano al Tesoro, fra l'altro, di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno o estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

Visto il decreto ministeriale n. 162 del 2 gennaio 2019, emanato in attuazione dell'art. 3 del sopracitato decreto del Presidente della Repubblica, ove si definiscono per l'anno finanziario 2019 gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del Tesoro dovrà attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo prevedendo che le operazioni stesse vengano disposte dal direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal direttore della Direzione seconda del Dipartimento medesimo e che, in caso di assenza o impedimento di quest'ultimo, le operazioni predette possano essere disposte dal medesimo direttore generale del Tesoro, anche in presenza di delega continuativa;

Vista la determinazione n. 73155 del 6 settembre 2018, con la quale il direttore generale del Tesoro ha delegato il direttore della Direzione seconda del Dipartimento del Tesoro a firmare i decreti e gli atti relativi alle operazioni suddette;

Visto il decreto n. 85018 del 6 ottobre 2016 di seguito («decreto di massima»), con il quale sono state stabilite in maniera continuativa le caratteristiche e la modalità di emissione dei titoli di Stato a medio e lungo termine, da emettersi tramite asta;

Visto il decreto n. 108834 del 28 dicembre 2016, con il quale si è provveduto ad integrare il «decreto di massima», con riguardo agli articoli 10 e 12 relativi alla disciplina delle *tranche* supplementari dei buoni del Tesoro poliennali con vita residua superiore ai dieci anni;

Visto il decreto n. 31383 del 16 aprile 2018, con il quale si è provveduto a modificare l'art. 12 del «decreto di massima», con particolare riferimento alla percentuale spettante nel collocamento supplementare dei buoni del Tesoro poliennali con vita residua superiore ai dieci anni;

Visto il decreto ministeriale n. 43044 del 5 maggio 2004, recante disposizioni in caso di ritardo nel regolamento delle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale n. 96718 del 7 dicembre 2012, recante disposizioni per le operazioni di separazione, negoziazione e ricostituzione delle componenti cedolari, della componente indicizzata all'inflazione e del valore nominale di rimborso dei titoli di Stato;

Vista la legge 30 dicembre 2018, n. 145, recante l'approvazione del bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2019, ed in particolare il secondo comma dell'art. 3, con cui è stato stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso;

Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto l'8 aprile 2019 ammonta, al netto dei rimborsi di prestiti pubblici già effettuati, a 47.281 milioni di euro;

Ritenuto opportuno, in relazione alle condizioni di mercato, disporre l'emissione di una prima *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 2,10% con godimento 15 aprile 2019 e scadenza 15 luglio 2026;

Decreta:

Art. 1.

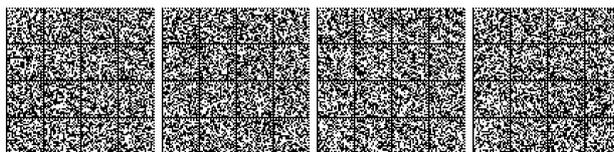
Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398 nonché del decreto ministeriale del 2 gennaio 2019, è disposta l'emissione di una prima *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 2,10%, con godimento 15 aprile 2019 e scadenza 15 luglio 2026. L'emissione della predetta tranche viene disposta per un ammontare nominale compreso fra un importo minimo di 3.250 milioni di euro e un importo massimo di 3.750 milioni di euro.

I nuovi buoni fruttano l'interesse annuo lordo del 2,10%, pagabile in due semestralità posticipate, il 15 gennaio ed il 15 luglio di ogni anno di durata del prestito. Il tasso d'interesse da corrispondere sulla prima cedola, di scadenza 15 luglio 2019, sarà pari allo 0,527901% lordo, corrispondente a un periodo di novantuno giorni su un semestre di centottantuno.

Le caratteristiche e le modalità di emissione dei predetti titoli sono quelle definite nel «decreto di massima», che qui si intende interamente richiamato ed a cui si rinvia per quanto non espressamente disposto dal presente decreto.

Art. 2.

Le offerte degli operatori relative alla *tranche* di cui all'art. 1 del presente decreto dovranno pervenire entro le ore 11 del giorno 11 aprile 2019, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 5, 6, 7, 8 e 9 del «decreto di massima».

La provvigione di collocamento, prevista dall'art. 6 del «decreto di massima», verrà corrisposta nella misura dello 0,30% del capitale nominale sottoscritto.

Art. 3.

Non appena ultimate le operazioni di assegnazione di cui al precedente articolo, avrà inizio il collocamento della seconda *tranche* dei titoli stessi, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 10, 11, 12 e 13 del «decreto di massima».

Gli «specialisti» potranno partecipare al collocamento supplementare inoltrando le domande di sottoscrizione fino alle ore 15,30 del giorno 12 aprile 2019.

Art. 4.

Il regolamento dei buoni sottoscritti in asta e nel collocamento supplementare sarà effettuato dagli operatori assegnatari il 15 aprile 2019, al prezzo di aggiudicazione. A tal fine la Banca d'Italia provvederà ad inserire, in via automatica, le relative partite nel servizio di compensazione e liquidazione con valuta pari al giorno di regolamento.

In caso di ritardo nel regolamento dei titoli di cui al presente decreto, troveranno applicazione le disposizioni del decreto ministeriale del 5 maggio 2004, citato nelle premesse.

Art. 5.

Il 15 aprile 2019 la Banca d'Italia provvederà a versare, presso la Sezione di Roma della Tesoreria dello Stato, il netto ricavo dei buoni assegnati al prezzo di aggiudicazione d'asta.

La predetta Sezione di Tesoreria rilascerà, per detto versamento, quietanza di entrata al bilancio dello Stato, con imputazione al Capo X, capitolo 5100, art. 3 (unità di voto parlamentare 4.1.1) per l'importo relativo al netto ricavo dell'emissione.

Art. 6.

Gli oneri per interessi relativi all'anno finanziario 2019 faranno carico al capitolo 2214 (unità di voto parlamentare 21.1) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze, per l'anno stesso, ed a quelli corrispondenti, per gli anni successivi.

L'onere per il rimborso del capitale relativo all'anno finanziario 2026 farà carico al capitolo che verrà iscritto nello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno stesso, corrispondente al capitolo 9502 (unità di voto parlamentare 21.2) dello stato di previsione per l'anno in corso.

L'ammontare della provvigione di collocamento, prevista dall'art. 2 del presente decreto, sarà scritturato dalle Sezioni di Tesoreria fra i «pagamenti da regolare» e farà carico al capitolo 2247 (unità di voto parlamentare 21.1; codice gestionale 109) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno finanziario 2019.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 10 aprile 2019

p. Il direttore generale del Tesoro: IACOVONI

19A02608

DECRETO 10 aprile 2019.

Riapertura delle operazioni di sottoscrizione dei buoni del Tesoro poliennali 1,00% con godimento 15 marzo 2019 e scadenza 15 luglio 2022, terza e quarta *tranche*.

IL DIRETTORE GENERALE
DEL TESORO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, recante il testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico, e in particolare l'art. 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano al Tesoro, fra l'altro, di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno o estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

Visto il decreto ministeriale n. 162 del 2 gennaio 2019, emanato in attuazione dell'art. 3 del sopracitato decreto del Presidente della Repubblica, ove si definiscono per l'anno finanziario 2019 gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del Tesoro dovrà attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo prevedendo che le operazioni stesse vengano disposte dal direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal direttore della Direzione seconda del Dipartimento medesimo e che, in caso di assenza o impedimento di quest'ultimo, le operazioni predette possano essere disposte dal medesimo direttore generale del Tesoro, anche in presenza di delega continuativa;

Vista la determinazione n. 73155 del 6 settembre 2018, con la quale il direttore generale del Tesoro ha delegato il direttore della Direzione seconda del Dipartimento del Tesoro a firmare i decreti e gli atti relativi alle operazioni suddette;

Visto il decreto n. 85018 del 6 ottobre 2016 di seguito («decreto di massima»), con il quale sono state stabilite in maniera continuativa le caratteristiche e la modalità di emissione dei titoli di Stato a medio e lungo termine, da emettersi tramite asta;

Visto il decreto n. 108834 del 28 dicembre 2016, con il quale si è provveduto ad integrare il «decreto di massima», con riguardo agli articoli 10 e 12 relativi alla disciplina delle tranche supplementari dei buoni del Tesoro poliennali con vita residua superiore ai dieci anni;

Visto il decreto n. 31383 del 16 aprile 2018, con il quale si è provveduto a modificare l'art. 12 del «decreto di massima», con particolare riferimento alla percentuale spettante nel collocamento supplementare dei buoni del Tesoro poliennali con vita residua superiore ai dieci anni;

Visto il decreto ministeriale n. 43044 del 5 maggio 2004, recante disposizioni in caso di ritardo nel regolamento delle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale n. 96718 del 7 dicembre 2012, recante disposizioni per le operazioni di separazione, negoziazione e ricostituzione delle componenti cedolari, della componente indicizzata all'inflazione e del valore nominale di rimborso dei titoli di Stato;

Vista la legge 30 dicembre 2018, n. 145, recante l'approvazione del bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2019, ed in particolare il secondo comma dell'art. 3, con cui è stato stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso;

Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto l'8 aprile 2019 ammonta, al netto dei rimborsi di prestiti pubblici già effettuati, a 47.281 milioni di euro;

Visto il proprio decreto in data 12 marzo 2019 con il quale è stata disposta l'emissione delle prime due *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 1,00% con godimento 15 marzo 2019 e scadenza 15 luglio 2022;

Ritenuto opportuno, in relazione alle condizioni di mercato, disporre l'emissione di una terza *tranche* dei predetti buoni del Tesoro poliennali.

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398 nonché del decreto ministeriale del 2 gennaio 2019, è disposta l'emissione di una terza *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 1,00%, avente godimento 15 marzo 2019 e scadenza 15 luglio 2022. L'emissione della predetta *tranche* viene disposta per un ammontare nominale compreso fra un importo minimo di 2.000 milioni di euro e un importo massimo di 2.500 milioni di euro.

I buoni fruttano l'interesse annuo lordo dell'1,00%, pagabile in due semestralità posticipate, il 15 gennaio ed il 15 luglio di ogni anno di durata del prestito. Il tasso d'interesse da corrispondere sulla prima cedola, di scadenza 15 luglio 2019, sarà pari allo 0,33701% lordo, corrispondente a un periodo di centoventidue giorni su un semestre di centottantuno.

Le caratteristiche e le modalità di emissione dei predetti titoli sono quelle definite nel «decreto di massima», che qui si intende interamente richiamato ed a cui si rinvia per quanto non espressamente disposto dal presente decreto.

Art. 2.

Le offerte degli operatori relative alla *tranche* di cui all'art. 1 del presente decreto dovranno pervenire entro le ore 11 del giorno 11 aprile 2019, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 5, 6, 7, 8 e 9 del «decreto di massima».

La provvigione di collocamento, prevista dall'art. 6 del «decreto di massima», verrà corrisposta nella misura dello 0,15% del capitale nominale sottoscritto.

Art. 3.

Non appena ultimate le operazioni di assegnazione di cui al precedente articolo, avrà inizio il collocamento della quarta *tranche* dei titoli stessi, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 10, 11, 12 e 13 del «decreto di massima».

Gli «specialisti» potranno partecipare al collocamento supplementare inoltrando le domande di sottoscrizione fino alle ore 15,30 del giorno 12 aprile 2019.

Art. 4.

Il regolamento dei buoni sottoscritti in asta e nel collocamento supplementare sarà effettuato dagli operatori assegnatari il 15 aprile 2019, al prezzo di aggiudicazione e con corresponsione di dietimi di interesse lordi per trentuno giorni. A tal fine la Banca d'Italia provvederà ad inserire, in via automatica, le relative partite nel servizio di compensazione e liquidazione con valuta pari al giorno di regolamento.

In caso di ritardo nel regolamento dei titoli di cui al presente decreto, troveranno applicazione le disposizioni del decreto ministeriale del 5 maggio 2004, citato nelle premesse.

Art. 5.

Il 15 aprile 2019 la Banca d'Italia provvederà a versare, presso la Sezione di Roma della Tesoreria dello Stato, il netto ricavo dei buoni assegnati al prezzo di aggiudicazione d'asta unitamente al rateo di interesse dell' 1,00% annuo lordo, dovuto allo Stato.

La predetta Sezione di Tesoreria rilascerà, per detti versamenti, separate quietanze di entrata al bilancio dello Stato, con imputazione al Capo X, capitolo 5100, art. 3 (unità di voto parlamentare 4.1.1) per l'importo relativo al netto ricavo dell'emissione ed al capitolo 3240, art. 3 (unità di voto parlamentare 2.1.3) per quello relativo ai *dietimi* d'interesse lordi dovuti.

Art. 6.

Gli oneri per interessi relativi all'anno finanziario 2019 faranno carico al capitolo 2214 (unità di voto parlamentare 21.1) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze, per l'anno stesso, ed a quelli corrispondenti, per gli anni successivi.

L'onere per il rimborso del capitale relativo all'anno finanziario 2022 farà carico al capitolo che verrà iscritto nello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno stesso, corrispondente al capitolo 9502 (unità di voto parlamentare 21.2) dello stato di previsione per l'anno in corso.

L'ammontare della provvigione di collocamento, prevista dall'art. 2 del presente decreto, sarà scritturato dalle Sezioni di Tesoreria fra i «pagamenti da regolare» e farà carico al capitolo 2247 (unità di voto parlamentare 21.1; codice gestionale 109) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno finanziario 2019.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 10 aprile 2019

p. Il direttore generale del Tesoro: IACOVONI

19A02609

DECRETO 10 aprile 2019.

Riapertura delle operazioni di sottoscrizione dei buoni del Tesoro poliennali 3,35% con godimento 1° settembre 2018 e scadenza 1° marzo 2035, seconda e terza *tranche*.

IL DIRETTORE GENERALE
DEL TESORO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, recante il testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico, e in particolare l'art. 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano al Tesoro, fra l'altro, di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno o estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

Visto il decreto ministeriale n. 162 del 2 gennaio 2019, emanato in attuazione dell'art. 3 del sopracitato decreto del Presidente della Repubblica, ove si definiscono per l'anno finanziario 2019 gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del Tesoro dovrà attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo prevedendo che le operazioni stesse vengano disposte dal direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal direttore della Direzione seconda del Dipartimento medesimo e che, in caso di assenza o impedimento di quest'ultimo, le operazioni predette possano essere disposte dal medesimo direttore generale del Tesoro, anche in presenza di delega continuativa;

Vista la determinazione n. 73155 del 6 settembre 2018, con la quale il direttore generale del Tesoro ha delegato il direttore della Direzione seconda del Dipartimento del Tesoro a firmare i decreti e gli atti relativi alle operazioni suddette;

Visto il decreto n. 85018 del 6 ottobre 2016 di seguito («decreto di massima»), con il quale sono state stabilite in maniera continuativa le caratteristiche e la modalità di emissione dei titoli di Stato a medio e lungo termine, da emettersi tramite asta;

Visto il decreto n. 108834 del 28 dicembre 2016, con il quale si è provveduto ad integrare il «decreto di massima», con riguardo agli articoli 10 e 12 relativi alla disciplina delle tranche supplementari dei buoni del Tesoro poliennali con vita residua superiore ai dieci anni;

Visto il decreto n. 31383 del 16 aprile 2018, con il quale si è provveduto a modificare l'art. 12 del «decreto di massima», con particolare riferimento alla percentuale spettante nel collocamento supplementare dei buoni del Tesoro poliennali con vita residua superiore ai dieci anni;

Visto il decreto ministeriale n. 43044 del 5 maggio 2004, recante disposizioni in caso di ritardo nel regolamento delle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale n. 96718 del 7 dicembre 2012, recante disposizioni per le operazioni di separazione, negoziazione e ricostituzione delle componenti cedolari, della componente indicizzata all'inflazione e del valore nominale di rimborso dei titoli di Stato;

Vista la legge 30 dicembre 2018, n. 145, recante l'approvazione del bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2019, ed in particolare il secondo comma dell'art. 3, con cui è stato stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso;

Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto l'8 aprile 2019 ammonta, al netto dei rimborsi di prestiti pubblici già effettuati, a 47.281 milioni di euro;

Visto il proprio decreto in data 15 gennaio 2019 con il quale è stata disposta l'emissione della prima *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 3,35% con godimento 1° settembre 2018 e scadenza 1° marzo 2035;

Ritenuto opportuno, in relazione alle condizioni di mercato, disporre l'emissione di una seconda *tranche* dei predetti buoni del Tesoro poliennali.

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398 nonché del decreto ministeriale del 2 gennaio 2019, è disposta l'emissione di una seconda *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 3,35%, avente godimento 1° settembre 2018 e scadenza 1° marzo 2035. L'emissione della predetta *tranche* viene disposta per un ammontare nominale compreso fra un importo minimo di 1.000 milioni di euro e un importo massimo di 1.500 milioni di euro.

I buoni fruttano l'interesse annuo lordo del 3,35%, pagabile in due semestralità posticipate, il 1° marzo ed il 1° settembre di ogni anno di durata del prestito.

La prima cedola dei buoni emessi con il presente decreto, essendo pervenuta a scadenza, non verrà corrisposta.

Sui buoni medesimi, come previsto dal citato decreto ministeriale 7 dicembre 2012, n. 96718, possono essere effettuate operazioni di «*coupon stripping*».

Le caratteristiche e le modalità di emissione dei predetti titoli sono quelle definite nel «decreto di massima», che qui si intende interamente richiamato ed a cui si rinvia per quanto non espressamente disposto dal presente decreto.

Art. 2.

Le offerte degli operatori relative alla *tranche* di cui all'art. 1 del presente decreto dovranno pervenire entro le ore 11 del giorno 11 aprile 2019, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 5, 6, 7, 8 e 9 del «decreto di massima».

La provvigione di collocamento, prevista dall'art. 6 del «decreto di massima», verrà corrisposta nella misura dello 0,35% del capitale nominale sottoscritto.

Art. 3.

Non appena ultimate le operazioni di assegnazione di cui al precedente articolo, avrà inizio il collocamento della terza *tranche* dei titoli stessi, fissata nella misura del 20 per cento, in applicazione delle modalità indicate negli articoli 10, 11, 12 e 13 del «decreto di massima», così come integrato dalle disposizioni di cui al decreto n. 31383 del 16 aprile 2018.

Gli «specialisti» potranno partecipare al collocamento supplementare inoltrando le domande di sottoscrizione fino alle ore 15,30 del giorno 12 aprile 2019.

Art. 4.

Il regolamento dei buoni sottoscritti in asta e nel collocamento supplementare sarà effettuato dagli operatori assegnatari il 15 aprile 2019, al prezzo di aggiudicazione e con corresponsione di dietimi di interesse lordi per quarantacinque giorni. A tal fine la Banca d'Italia provvederà ad inserire, in via automatica, le relative partite nel servizio di compensazione e liquidazione con valuta pari al giorno di regolamento.

In caso di ritardo nel regolamento dei titoli di cui al presente decreto, troveranno applicazione le disposizioni del decreto ministeriale del 5 maggio 2004, citato nelle premesse.

Art. 5.

Il 15 aprile 2019 la Banca d'Italia provvederà a versare, presso la Sezione di Roma della Tesoreria dello Stato, il netto ricavo dei buoni assegnati al prezzo di aggiudicazione d'asta unitamente al rateo di interesse del 3,35% annuo lordo, dovuto allo Stato.

La predetta Sezione di Tesoreria rilascerà, per detti versamenti, separate quietanze di entrata al bilancio dello Stato, con imputazione al Capo X, capitolo 5100, art. 3 (unità di voto parlamentare 4.1.1) per l'importo relativo al netto ricavo dell'emissione ed al capitolo 3240, art. 3 (unità di voto parlamentare 2.1.3) per quello relativo ai dietimi d'interesse lordi dovuti.

Art. 6.

Gli oneri per interessi relativi all'anno finanziario 2019 faranno carico al capitolo 2214 (unità di voto parlamentare 21.1) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze, per l'anno stesso, ed a quelli corrispondenti, per gli anni successivi.

L'onere per il rimborso del capitale relativo all'anno finanziario 2035 farà carico al capitolo che verrà iscritto nello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno stesso, corrispondente al capitolo 9502 (unità di voto parlamentare 21.2) dello stato di previsione per l'anno in corso.

L'ammontare della provvigione di collocamento, prevista dall'art. 2 del presente decreto, sarà scritturato dalle Sezioni di Tesoreria fra i «pagamenti da regolare» e farà carico al capitolo 2247 (unità di voto parlamentare 21.1; codice gestionale 109) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno finanziario 2019.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 10 aprile 2019

p. Il direttore generale del Tesoro: IACOVONI

19A02610

MINISTERO DELL'ISTRUZIONE, DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

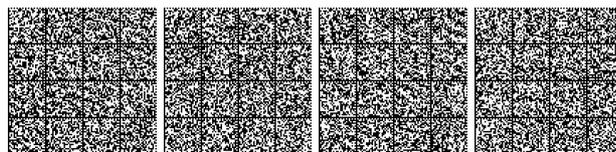
DECRETO 28 febbraio 2019.

Riparto delle risorse attribuite con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 21 luglio 2017, riguardante il fondo per il finanziamento degli investimenti e lo sviluppo infrastrutturale del Paese.

IL MINISTRO DELL'ISTRUZIONE, DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

Visto l'art. 117 della Costituzione;

Vista la legge 11 dicembre 2016, n. 232, concernente «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2017 e bilancio triennale 2017-2019»;

Visto l'art. 1, comma 140, della citata legge n. 232 del 2016, che ha istituito nello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze un apposito Fondo da ripartire, con una dotazione di 1.900 milioni di euro per l'anno 2017, di 3.150 milioni di euro per l'anno 2018, di 3.500 milioni di euro per l'anno 2019 e di 3.000 milioni di euro per ciascuno degli anni dal 2020 al 2032, per assicurare il finanziamento degli investimenti e lo sviluppo infrastrutturale del Paese, anche al fine di pervenire alla soluzione delle questioni oggetto di procedure di infrazione da parte dell'Unione europea, nei settori di spesa relativi a: *a)* trasporti, viabilità, mobilità sostenibile, sicurezza stradale, riqualificazione e accessibilità delle stazioni ferroviarie; *b)* infrastrutture, anche relative alla rete idrica e alle opere di collettamento, fognatura e depurazione; *c)* ricerca; *d)* difesa del suolo, dissesto idrogeologico, risanamento ambientale e bonifiche; *e)* edilizia pubblica, compresa quella scolastica; *f)* attività industriali ad alta tecnologia e sostegno alle esportazioni; *g)* informatizzazione dell'amministrazione giudiziaria; *h)* prevenzione del rischio sismico; *i)* investimenti per la riqualificazione urbana e per la sicurezza delle periferie delle città metropolitane e dei comuni capoluogo di provincia; *l)* eliminazione delle barriere architettoniche;

Vista la nota prot. n. 24549 del 23 dicembre 2016 con cui il Ministero dell'economia e delle finanze ha richiesto, a tutti i ministeri, di indicare gli interventi da finanziare a valere sul suddetto Fondo;

Viste le note prot. n. 1254 del 16 gennaio 2017 e prot. n. 3624 del 2 febbraio 2017 con cui sono state trasmesse, al Ministero dell'economia e finanze, le proposte di riparto del fondo di cui all'art. 1, comma 140, lettera *c)*, della summenzionata legge n. 232/2016, relative, rispettivamente, al finanziamento dei programmi opzionali sottoscritti in occasione del Consiglio ministeriale dell'Agenzia spaziale europea del 2016, alla previsione di un finanziamento aggiuntivo per il FIRST e, infine, alla proposta di realizzazione dell'infrastruttura di ricerca Elettra 2.0;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 21 luglio 2017 recante «Riparto del Fondo per il finanziamento degli investimenti e lo sviluppo infrastrutturale del Paese di cui al citato art. 1, comma 140, della legge 11 dicembre 2016, n. 232», che attribuisce al Ministero dell'istruzione, università e ricerca, nell'allegato 1, lettera *c)*, l'importo complessivo di € 1.270.000.000, di cui € 65.000.000 per il 2017, € 115.000.000 per il 2018, € 180.000.000 per il 2019 ed € 910.000.000 a partire dal 2020 e fino al 2026 (*Gazzetta Ufficiale* - Serie generale n. 226 del 27 settembre 2017);

Vista la nota prot. n. 1147 dell'11 ottobre 2017 con cui il Capo Dipartimento per la formazione e per la ricerca *pro tempore*, prof. Marco Mancini, ha comunicato al Ministero dell'economia e delle finanze, Ispettorato generale del bilancio, la definitiva formulazione delle assegnazioni proposte ai fini dell'adozione del provvedimento di riparto di cui alla già citata legge n. 232/2016, art. 1, comma 140, per il settore di intervento relativo alla lettera «*c)* ricerca»;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e finanze del 16 ottobre 2017, n. 177410 che, in considerazione della suddetta ripartizione, ha disposto le variazioni di bilancio per l'anno 2017;

Vista la nota prot. 189581 del 19 ottobre 2017 con la quale il Ministero dell'economia e finanze, Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato, ha comunicato al Ministero dell'istruzione, università e ricerca le conseguenti variazioni di bilancio per l'anno finanziario 2017, nonché l'istituzione dei seguenti nuovi capitoli di spesa:

7231 concernente «Contributo dell'Italia all'ESA per sviluppo di vari programmi opzionali nel settore aerospaziale per l'esplorazione spaziale, per osservazione della terra, per le telecomunicazioni, le applicazioni integrate e per i lanciatori»;

7245/2 concernente «Finanziamento aggiuntivo per i progetti di ricerca di interesse nazionale presentati dalle Università (PRIN)»;

7445 concernente «Finanziamento per la realizzazione del programma Elettra 2.0»;

Visto il decreto n. 3190 del 14 novembre 2017 con cui il Capo Dipartimento per la formazione e per la ricerca *pro tempore*, prof. Marco Mancini, ha assegnato, al direttore generale per il coordinamento, la promozione e la valorizzazione della ricerca, la delega per l'esercizio dei poteri di spesa, in termini di residui, competenza e cassa, dei summenzionati capitoli di nuova istituzione;

Considerata la sentenza della Corte costituzionale del 13 aprile 2018 n. 74 che ha dichiarato l'illegittimità costituzionale dell'art. 1, comma 140, della citata legge 11 dicembre 2016, n. 232, nella parte in cui non prevede un'Intesa con gli enti territoriali in relazione ai decreti del Presidente del Consiglio dei ministri riguardanti settori di spesa rientranti nelle materie di competenza regionale;

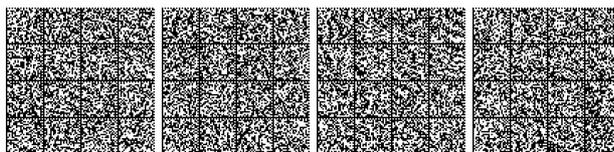
Visto l'art. 13 comma 1 del decreto-legge 25 luglio 2018, n. 91, convertito con modificazioni dalla legge 21 settembre 2018, n. 108, recante proroga di termini previsti da disposizioni legislative, secondo il quale «all'art. 1, comma 140, della legge 11 dicembre 2016, n. 232, dopo l'ultimo periodo sono aggiunti i seguenti: «Fermo restando che i decreti di cui al periodo precedente, nella parte in cui individuano interventi rientranti nelle materie di competenza regionale o delle province autonome, e limitatamente agli stessi, sono adottati previa intesa con gli enti territoriali interessati, ovvero in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano, per gli interventi rientranti nelle suddette materie individuati con i decreti adottati anteriormente alla data del 18 aprile 2018 l'intesa può essere raggiunta anche successivamente all'adozione degli stessi decreti. Restano in ogni caso fermi i procedimenti di spesa in corso alla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto nei termini indicati dalla sentenza della Corte costituzionale n. 74 del 13 aprile 2018»;

Ravvisata, pertanto, la necessità di acquisire l'intesa della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul riparto del fondo di cui al citato decreto del Presidente del Consiglio dei ministri;

Vista l'intesa della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano, acquisita nella seduta del 13 febbraio 2019 (Repertorio atti n. 23/CSR del 13 febbraio 2019);

Decreta:

Art. 1.

Le risorse stanziate a valere sulle risorse del Fondo di cui all'art. 1, comma 140, lettera «*c)* ricerca», della legge 11 dicembre 2016, n. 232, attribuite al MIUR con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 21 luglio 2017 recante «Riparto del Fondo per il finanziamento degli investimenti e lo sviluppo infrastrutturale del Paese di cui al citato art. 1, comma 140, della legge 11 dicembre 2016, n. 232», pari a € 1.270.000.000,00 sono ripartite come segue:

FONDO DA RIPARTIRE PER IL FINANZIAMENTO DEGLI INVESTIMENTI E LO SVILUPPO INFRASTRUTTURALE DEL PAESE - L. 232/2016, ART. 1, comma 140 - IMPORTI IN EURO

Richieste	Settore di intervento	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025	2026	TOTALE SNF
Ricerca - Agenzia Spaziale Europea	c) ricerca	50.000.000	70.000.000	135.000.000	100.000.000	100.000.000	80.000.000	80.000.000	85.000.000	60.000.000	40.000.000	**800.000.000**
Finanziamento aggiuntivo FIRST - PRIN	c) ricerca	10.000.000	30.000.000	30.000.000	50.000.000	50.000.000	50.000.000	50.000.000	30.000.000	-	-	**300.000.000**
Comparto Ricerca Realizzazione infrastruttura Elettra 2.0	c) ricerca	5.000.000	15.000.000	15.000.000	30.000.000	30.000.000	35.000.000	40.000.000	-	-	-	**170.000.000**
TOTALE INTERVENTI FINANZIATI		**65.000.000**	**115.000.000**	**180.000.000**	**180.000.000**	**180.000.000**	**165.000.000**	**170.000.000**	**115.000.000**	**60.000.000**	**40.000.000**	**1.270.000.000**

Art. 2.

Le risorse sono erogate sulla base degli importi assegnati con il decreto del Ministro dell'economia e finanze 16 ottobre 2017 n. 177410 e dalla legge 11 dicembre 2016, n. 232.

Roma, 28 febbraio 2019

Il Ministro: BUSSETTI

Registrato alla Corte dei conti il 3 aprile 2019
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, del Ministero dei beni e delle attività culturali, del Ministero della salute, del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, n. 1-500

19A02554

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI, FORESTALI E DEL TURISMO

DECRETO 28 marzo 2019.

Riconoscimento dell'idoneità al centro «SATA S.r.l.» ad effettuare prove ufficiali di campo, finalizzate alla produzione di dati di efficacia di prodotti fitosanitari.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLO SVILUPPO RURALE

Visto il decreto legislativo del 17 marzo 1995, n. 194 che, in attuazione della direttiva 91/414/CEE, disciplina l'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari;

Visti in particolare i commi 5, 6, 7 e 8 dell'art. 4 del predetto decreto legislativo n. 194/95;

Visto il decreto del Ministro della sanità del 28 settembre 1995 che modifica gli allegati II e III del suddetto decreto legislativo n. 194/95;

Visto il decreto interministeriale 27 novembre 1996 che, in attuazione del citato decreto legislativo n. 194/95, disciplina i principi delle buone pratiche per l'esecuzione delle prove di campo e definisce i requisiti necessari al riconoscimento ufficiale dell'idoneità a condurre prove di campo finalizzate alla registrazione dei prodotti fitosanitari;

Vista l'istanza presentata in data 3 agosto 2018 dal centro «SATA S.r.l.» con sede legale in Strada Alessandria n. 13 - 15044 Quargnento (AL);

Visto l'esito favorevole della verifica della conformità ad effettuare prove di campo a fini registrativi, finalizzate alla produzione di dati di efficacia di prodotti fitosanitari effettuata in data 27-28 febbraio 2019 presso il centro «SATA S.r.l.»;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, di riforma dell'organizzazione di Governo a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, relativo alle «norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche», in particolare l'art. 4, commi 1 e 2 e l'art. 16, comma 1;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 27 febbraio 2013, n. 105 recante il regolamento di organizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, a norma dell'art. 2, comma 10-*ter*, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto ministeriale n. 1622 del 13 febbraio 2014 recante «Individuazione degli uffici dirigenziali non generali del Mipaaf, ai sensi del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 105 del 27 febbraio 2013»;

Visto il decreto-legge 12 luglio 2018, n. 86 recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri dei beni e delle attività culturali e del turismo, delle politiche agricole alimentari e forestali e dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, nonché in materia di famiglia e disabilità»;

Considerato che il suddetto Centro ha dichiarato di possedere i requisiti prescritti dalla normativa vigente, a far data dal 3 agosto 2018, a fronte di apposita documentazione presentata;

Decreta:

Art. 1.

1. Il centro «SATA S.r.l.» con sede legale in Strada Alessandria n. 13 - 15044 Quargnento (AL), è riconosciuto idoneo a proseguire nelle prove ufficiali di campo con prodotti fitosanitari volte ad ottenere le seguenti informazioni:

efficacia dei prodotti fitosanitari (di cui all'Allegato III, punto 6.2 del decreto legislativo n. 194/95);

dati sulla comparsa o eventuale sviluppo di resistenza (di cui all'Allegato III, punto 6.3 del decreto legislativo n. 194/95);

incidenza sulla resa quantitativa e/o qualitativa (di cui all'Allegato III, punto 6.4 del decreto legislativo n. 194/95);

fitotossicità nei confronti delle piante e prodotti vegetali bersaglio (di cui all'Allegato III, punto 6.5 del decreto legislativo n. 194/95);

osservazioni riguardanti gli effetti collaterali indesiderabili (di cui all'Allegato III, punto 6.6 del decreto legislativo n. 194/95).

Altre prove:

efficacia dei biostimolanti e induttori di resistenza;

efficacia dei fitoregolatori;

persistenza dei diserbanti nel terreno e loro effetto sulle colture in successione (*Carry-over*);

effetto della deriva dei prodotti fitosanitari sulle colture adiacenti.

Detto riconoscimento riguarda le prove di campo di efficacia di prodotti fitosanitari nei seguenti settori di attività:

colture arboree;

colture erbacee;

colture medicinali ed aromatiche;

colture orticole;

concia sementi;

conservazione post-raccolta;

diserbo;

entomologia;

nematologia;

patologia vegetale.

Art. 2.

1. Il mantenimento dell'idoneità di cui all'articolo precedente è subordinato alla verifica biennale in loco del possesso dei requisiti prescritti, da parte degli ispettori iscritti nell'apposita lista nazionale di cui all'art. 4, comma 8, del citato decreto legislativo n. 194/95.

2. Il centro «SATA S.r.l.» è tenuto a comunicare a questo Ministero l'indicazione precisa delle tipologie delle prove che andrà ad eseguire, nonché la loro localizzazione territoriale.

3. Il citato Centro è altresì tenuto a comunicare ogni eventuale variazione che interverrà rispetto a quanto dallo stesso dichiarato nell'istanza di riconoscimento, nonché a quanto previsto dal presente decreto.

Art. 3.

1. Il presente decreto ha la validità di mesi 24 dalla data di ispezione effettuata in data 27-28 febbraio 2019.

2. Il centro «SATA S.r.l.», qualora intenda confermare o variare gli ambiti operativi di cui al presente decreto, potrà inoltrare apposita istanza, almeno sei mesi prima della data di scadenza, corredata dalla relativa documentazione comprovante il possesso dei requisiti richiesti.

Il presente decreto, ai sensi dell'art. 13 del decreto legislativo n. 196/2003, sarà oggetto di pubblicazione in ottemperanza agli obblighi di legge previsti dal decreto legislativo n. 33/2013.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 28 marzo 2019

Il direttore generale: GATTO

19A02552

DECRETO 9 aprile 2019.

Riconoscimento dell'idoneità al centro «Precision Testing S.r.l.» ad effettuare prove ufficiali di campo, finalizzate alla produzione di dati di efficacia di prodotti fitosanitari.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLO SVILUPPO RURALE

Visto il decreto legislativo del 17 marzo 1995, n. 194 che, in attuazione della direttiva 91/414/CEE, disciplina l'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari;

Visti in particolare i commi 5, 6, 7 e 8 dell'art. 4 del predetto decreto legislativo n. 194/95;

Visto il decreto del Ministro della sanità del 28 settembre 1995 che modifica gli allegati II e III del suddetto decreto legislativo n. 194/95;

Visto il decreto interministeriale 27 novembre 1996 che, in attuazione del citato decreto legislativo n. 194/95, disciplina i principi delle buone pratiche per l'esecuzione delle prove di campo e definisce i requisiti necessari al riconoscimento ufficiale dell'idoneità a condurre prove di campo finalizzate alla registrazione dei prodotti fitosanitari;

Vista l'istanza presentata in data 31 gennaio 2019 dalla società «Precision Testing S.r.l.» con sede legale in via Ponzilovo n. 7 - 37055 Ronco all'Adige (VR);

Visto l'esito favorevole della verifica della conformità ad effettuare prove di campo a fini registrativi, finalizzate alla produzione di dati di efficacia di prodotti fitosanitari effettuata in data 23 marzo 2019 presso la società «Precision Testing S.r.l.»;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, di riforma dell'organizzazione di Governo a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, relativo alle «norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche», in particolare l'art. 4, commi 1 e 2 e l'art. 16, comma 1;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 27 febbraio 2013, n. 105 recante il regolamento di organizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, a norma dell'art. 2, comma 10-*ter*, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto ministeriale n. 1622 del 13 febbraio 2014 recante «Individuazione degli uffici dirigenziali non generali del Mipaaf, ai sensi del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 105 del 27 febbraio 2013»;

Visto il decreto-legge 12 luglio 2018, n. 86 recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri dei beni e delle attività culturali e del turismo, delle politiche agricole alimentari e forestali e dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, nonché in materia di famiglia e disabilità»;

Considerato che la suddetta società ha dichiarato di possedere i requisiti prescritti dalla normativa vigente, a far data dal 31 gennaio 2019, a fronte di apposita documentazione presentata;

Decreta:

Art. 1.

1. La società «Precision Testing S.r.l.» con sede legale in via Ponzilovo n. 7 - 37055 Ronco all'Adige (VR), è riconosciuta idonea ad effettuare prove ufficiali di campo con prodotti fitosanitari volte ad ottenere le seguenti informazioni:

efficacia dei prodotti fitosanitari (di cui all'Allegato III, punto 6.2 del decreto legislativo n. 194/95);

dati sulla comparsa o eventuale sviluppo di resistenza (di cui all'Allegato III, punto 6.3 del decreto legislativo n. 194/95);

incidenza sulla resa quantitativa e/o qualitativa (di cui all'Allegato III, punto 6.4 del decreto legislativo n. 194/95);

fitotossicità nei confronti delle piante e prodotti vegetali bersaglio (di cui all'Allegato III, punto 6.5 del decreto legislativo n. 194/95);

osservazioni riguardanti gli effetti collaterali indesiderabili (di cui all'Allegato III, punto 6.6 del decreto legislativo n. 194/95).

Altre prove:

raccolta campioni per valutazioni quali-quantitative delle produzioni (valori nutrizionali, caratteristiche sementiere, espressione tratti genetici).

Detto riconoscimento riguarda le prove di campo di efficacia di prodotti fitosanitari nei seguenti settori di attività:

aree acquatiche;

aree non agricole;

colture arboree;

colture erbacee;

colture medicinali ed aromatiche;

colture ornamentali;

colture orticole;

concia sementi;

conservazione post-raccolta;

diserbo;

entomologia;

microbiologia agraria;

nematologia;

patologia vegetale;

zoologia agraria;

produzione sementi;

fitoregolatori.

Art. 2.

1. Il mantenimento dell'idoneità di cui all'articolo precedente è subordinato alla verifica biennale in loco del possesso dei requisiti prescritti, da parte degli ispettori iscritti nell'apposita lista nazionale di cui all'art. 4, comma 8, del citato decreto legislativo n. 194/95.

2. La società «Precision Testing S.r.l.» è tenuta a comunicare a questo Ministero l'indicazione precisa delle tipologie delle prove che andrà ad eseguire, nonché la loro localizzazione territoriale.

3. La citata società è altresì tenuta a comunicare ogni eventuale variazione che interverrà rispetto a quanto dallo stessa dichiarato nell'istanza di riconoscimento, nonché a quanto previsto dal presente decreto.

Art. 3.

1. Il presente decreto ha la validità di mesi 24 dalla data di ispezione effettuata in data 23 marzo 2019.

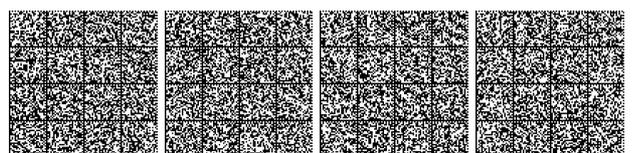
2. La società «Precision Testing S.r.l.», qualora intenda confermare o variare gli ambiti operativi di cui al presente decreto, potrà inoltrare apposita istanza, almeno sei mesi prima della data di scadenza, corredata dalla relativa documentazione comprovante il possesso dei requisiti richiesti.

Il presente decreto, ai sensi dell'art. 13 del decreto legislativo n. 196/2003, sarà oggetto di pubblicazione in ottemperanza agli obblighi di legge previsti dal decreto legislativo n. 33/2013.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 9 aprile 2019

Il direttore generale: GATTO

19A02551

DECRETO 9 aprile 2019.

Riconoscimento dell'idoneità al centro «CBC (Europe) S.r.l. Centro di Saggio» ad effettuare prove ufficiali di campo, finalizzate alla produzione di dati di efficacia di prodotti fitosanitari.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLO SVILUPPO RURALE

Visto il decreto legislativo del 17 marzo 1995, n. 194 che, in attuazione della direttiva 91/414/CEE, disciplina l'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari;

Visti in particolare i commi 5, 6, 7 e 8 dell'art. 4 del predetto decreto legislativo n. 194/95;

Visto il decreto del Ministro della sanità del 28 settembre 1995 che modifica gli allegati II e III del suddetto decreto legislativo n. 194/95;

Visto il decreto interministeriale 27 novembre 1996 che, in attuazione del citato decreto legislativo n. 194/95, disciplina i principi delle buone pratiche per l'esecuzione delle prove di campo e definisce i requisiti necessari al riconoscimento ufficiale dell'idoneità a condurre prove di campo finalizzate alla registrazione dei prodotti fitosanitari;

Vista l'istanza presentata in data 30 luglio 2018 dal centro «CBC (Europe) S.r.l. Centro di Saggio», con sede legale in via Ettore Majorana n. 2 - 20834 Nova Milanese (MB);

Visto l'esito favorevole della verifica della conformità ad effettuare prove di campo a fini registrativi, finalizzate alla produzione di dati di efficacia di prodotti fitosanitari effettuata in data 23 febbraio 2019 presso il centro «CBC (Europe) S.r.l. Centro di Saggio»;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, di riforma dell'organizzazione di Governo a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, relativo alle «norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche», in particolare l'art. 4, commi 1 e 2 e l'art. 16, comma 1;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 27 febbraio 2013, n. 105 recante il regolamento di organizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, a norma dell'art. 2, comma 10-*ter*, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto ministeriale n. 1622 del 13 febbraio 2014 recante «Individuazione degli uffici dirigenziali non generali del Mipaaf, ai sensi del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 105 del 27 febbraio 2013»;

Visto il decreto-legge 12 luglio 2018, n. 86 recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri dei beni e delle attività culturali e del turismo, delle politiche agricole alimentari e forestali e dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, nonché in materia di famiglia e disabilità»;

Considerato che il suddetto Centro ha dichiarato di possedere i requisiti prescritti dalla normativa vigente, a far data dal 30 luglio 2018, a fronte di apposita documentazione presentata;

Decreta:

Art. 1.

1. Il centro «CBC (Europe) S.r.l. Centro di Saggio», con sede legale in via Ettore Majorana n. 2 - 20834 *Nova* Milanese (MB), è riconosciuto idoneo a proseguire nelle prove ufficiali di campo con prodotti fitosanitari volte ad ottenere le seguenti informazioni:

efficacia dei prodotti fitosanitari (di cui all'Allegato III, punto 6.2 del decreto legislativo n. 194/95);

dati sulla comparsa o eventuale sviluppo di resistenza (di cui all'Allegato III, punto 6.3 del decreto legislativo n. 194/95);

incidenza sulla resa quantitativa e/o qualitativa (di cui all'Allegato III, punto 6.4 del decreto legislativo n. 194/95);

fitotossicità nei confronti delle piante e prodotti vegetali bersaglio (di cui all'Allegato III, punto 6.5 del decreto legislativo n. 194/95);

osservazioni riguardanti gli effetti collaterali indesiderabili (di cui all'Allegato III, punto 6.6 del decreto legislativo n. 194/95).

Altre prove:

efficacia dei biostimolanti e induttori di resistenza;

efficacia dei fitoregolatori;

persistenza dei diserbanti nel terreno e loro effetto sulle colture in successione (*Carry-over*);

effetto della deriva dei prodotti fitosanitari sulle colture adiacenti.

Detto riconoscimento riguarda le prove di campo di efficacia di prodotti fitosanitari nei seguenti settori di attività:

aree acquatiche;

aree non agricole;

colture arboree;

colture erbacee;

colture forestali;

colture medicinali ed aromatiche;

colture ornamentali;

colture orticole;

concia sementi;

conservazione post-raccolta;

diserbo;

entomologia;

nematologia;

patologia vegetale.

Art. 2.

1. Il mantenimento dell'idoneità di cui all'articolo precedente è subordinato alla verifica biennale in loco del possesso dei requisiti prescritti, da parte degli ispettori iscritti nell'apposita lista nazionale di cui all'art. 4, comma 8, del citato decreto legislativo n. 194/95.

2. Il centro «CBC (Europe) S.r.l. Centro di Saggio» è tenuto a comunicare a questo Ministero l'indicazione precisa delle tipologie delle prove che andrà ad eseguire, nonché la loro localizzazione territoriale.

3. Il citato Centro è altresì tenuto a comunicare ogni eventuale variazione che interverrà rispetto a quanto dallo stesso dichiarato nell'istanza di riconoscimento, nonché a quanto previsto dal presente decreto.

Art. 3.

1. Il presente decreto ha la validità di mesi 24 dalla data di ispezione effettuata in data 23 febbraio 2019.

2. Il centro «CBC (Europe) S.r.l. Centro di Saggio», qualora intenda confermare o variare gli ambiti operativi di cui al presente decreto, potrà inoltrare apposita istanza, almeno sei mesi prima della data di scadenza, corredata dalla relativa documentazione comprovante il possesso dei requisiti richiesti.

Il presente decreto, ai sensi dell'art. 13 del decreto legislativo n. 196/2003, sarà oggetto di pubblicazione in ottemperanza agli obblighi di legge previsti dal decreto legislativo n. 33/2013.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 9 aprile 2019

Il direttore generale: GATTO

19A02553

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

ORDINANZA 11 aprile 2019.

Ordinanza di protezione civile per regolare la cessazione delle attività di gestione dell'emergenza realizzate al fine di fronteggiare l'evento sismico che ha interessato il territorio dei Comuni di Casamicciola Terme, di Forio e di Lacco Ameno dell'Isola di Ischia il giorno 21 agosto 2017. (Ordinanza n. 587).

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

Vista la legge 16 marzo 2017, n. 30;

Visti gli articoli 25, 26 e 27 del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1 recante «Codice della protezione civile»;

Visto il decreto-legge 28 settembre 2018, n. 109, convertito, con modificazioni dalla legge 16 novembre 2018, n. 130 ed, in particolare, gli articoli 17, 18 e 19;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri in data 22 agosto 2017, con il quale è stato dichiarato, ai sensi di quanto previsto dall'art. 3, comma 1, del decreto-legge 4 novembre 2002, n. 245, convertito, con modificazioni, dalla legge 27 dicembre 2002 n. 286, lo stato di eccezionale rischio di compromissione degli interessi primari in conseguenza dell'evento sismico che ha interessato il territorio di alcuni comuni dell'Isola di Ischia il giorno 21 agosto 2017;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 29 agosto 2017 con la quale è stato dichiarato, fino al centottantesimo giorno dalla data dello stesso provvedimento, lo stato di emergenza in conseguenza dell'evento sismico che ha interessato il territorio dei Comuni Casamicciola Terme, Forio e Lacco Ameno dell'Isola di Ischia il giorno 21 agosto 2017, nonché le delibere del Consiglio dei ministri del 22 febbraio 2018 e del 2 agosto 2018 che hanno rispettivamente prorogato, di ulteriori centottanta giorni, il medesimo stato di emergenza;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile del 29 agosto 2017, n. 476 recante «Primi interventi urgenti di protezione civile conseguenti all'evento sismico che ha interessato il territorio dei Comuni di Casamicciola Terme, di Forio e di Lacco Ameno dell'Isola di Ischia il giorno 21 agosto 2017»;

Viste le ordinanze del Capo del Dipartimento della protezione civile dell'8 settembre 2017 n. 480, del 25 settembre 2017, n. 483, del 19 gennaio 2018 n. 496, del 7 giugno 2018 n. 525 e del 5 novembre 2018 n. 554, recanti «Ulteriori interventi urgenti di protezione civile conseguenti all'evento sismico che ha interessato il territorio dei Comuni di Casamicciola Terme, di Forio e di Lacco Ameno dell'Isola di Ischia il giorno 21 agosto 2017»;

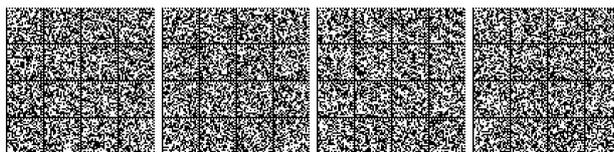
Ritenuto necessario adottare un'ordinanza, ai sensi dell'art. 26 del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, con cui regolare la cessazione delle attività emergenziali poste in essere al fine di fronteggiare il predetto evento sismico;

Acquisita l'intesa della Regione Campania;

Di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze;

Dispone:

Art. 1.

1. Il commissario delegato, di cui all'art. 1 dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile del 29 agosto 2017, n. 476, entro trenta giorni dall'adozione della presente ordinanza, provvede ad inviare al Dipartimento della protezione civile una relazione contenente l'elenco dei provvedimenti adottati, degli interventi conclusi e delle attività ancora in corso unitamente al relativo quadro economico.

2. La relazione di cui al comma 1, unitamente alla correlata pertinente documentazione, è trasmessa, altresì, al commissario straordinario di cui all'art. 17 del decreto-legge 28 settembre 2018, n. 109, convertito dalla legge 16 novembre 2018, n. 130, per le finalità di cui all'art. 18, comma 1, lettera i-*bis*) del medesimo decreto. Le attività di cui alla presente ordinanza sono espletate nei limiti delle risorse di cui al comma 4.

3. La contabilità speciale, intestata al soggetto di cui al comma 1, ai sensi del comma 2 dell'art. 16 dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile del 29 agosto 2017, n. 476, cessa alla data di adozione del presente provvedimento.

4. A seguito della chiusura della contabilità speciale di cui al comma 3, le risorse finanziarie ivi giacenti sono trasferite sulla contabilità speciale di cui all'art. 19 del decreto-legge 28 settembre 2018, n. 109, convertito dalla legge 16 novembre 2018, n. 130, al fine di provvedere alle attività relative all'assistenza alla popolazione e portare ad esecuzione gli interventi di gestione dell'emergenza già avviati.

La presente ordinanza sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 11 aprile 2019

Il Capo del Dipartimento: BORRELLI

19A02580

ORDINANZA 11 aprile 2019.

Ulteriori disposizioni di protezione civile finalizzate al superamento della situazione di criticità determinatasi in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici che nei giorni dal 10 al 22 ottobre 2015 hanno colpito il territorio delle Province di Foggia e di Taranto. Proroga della contabilità speciale n. 6033. (Ordinanza n. 588).

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO
DELLA PROTEZIONE CIVILE

Vista la legge 16 marzo 2017, n. 30;

Visti gli articoli 25, 26 e 27 del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 10 febbraio 2016 con la quale è stato dichiarato, fino al centottantesimo giorno dalla data dello stesso provvedimento, lo stato di emergenza in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici che nei giorni dal 10 al 22 ottobre 2015 hanno colpito il territorio delle Province di Foggia e di Taranto, nonché la delibera del Consiglio dei ministri del 28 luglio 2016 con la quale il predetto stato di emergenza è stato prorogato di ulteriori centottanta giorni;

Viste le ordinanze del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 355 del 14 luglio 2016 recante: «Primi interventi urgenti di protezione civile conseguenti agli eccezionali eventi meteorologici che nei giorni dal 10 al 22 ottobre 2015 hanno colpito il territorio delle Province di Foggia e di Taranto» e l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile e n. 450 del 4 maggio 2017 recante: «Ordinanza di protezione civile per favorire e regolare il subentro della Regione Puglia nelle iniziative finalizzate al superamento della situazione di criticità determinatasi in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici che nei giorni dal 10 al 22 ottobre 2015 hanno colpito il territorio delle Province di Foggia e di Taranto»;

Vista la nota della Regione Puglia n. 3257 del 19 marzo 2019, con la quale viene rappresentata la necessità di disporre la proroga della contabilità speciale ai sensi dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 355 del 14 luglio 2016, ai fini del completamento degli interventi in corso e della liquidazione degli oneri connessi agli stessi;

Ravvisata la necessità di assicurare il completamento, senza soluzioni di continuità, degli interventi finalizzati al superamento del contesto critico in rassegna, anche in un contesto di necessaria prevenzione da possibili situazioni di pericolo per la pubblica e privata incolumità;

D'intesa con la Regione Puglia;

Di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze;

Dispone:

Art. 1.

1. Al fine di consentire la conclusione delle attività finalizzate al superamento del contesto di criticità di cui in premessa, nonché delle relative procedure amministrativo-contabili, la contabilità speciale n. 6033 - intestata al dirigente della Sezione protezione civile della Regione Puglia ai sensi dell'art. 1, comma 5, dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della Protezione civile n. 450 del 4 maggio 2017 - rimane aperta fino al 1° febbraio 2020.

2. Restano fermi gli obblighi di rendicontazione di cui all'art. 27, comma 4, del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1.

La presente ordinanza sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 11 aprile 2019

Il Capo del Dipartimento: BORRELLI

19A02579

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 2 aprile 2019.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Kyntheum», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 579/2019).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze recante «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i ministri per la Pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modifiche e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011 n. 123, dall'ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8 comma 10 che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni ;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note Agenzia italiana del farmaco 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione Agenzia italiana del farmaco del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione Agenzia italiana del farmaco del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

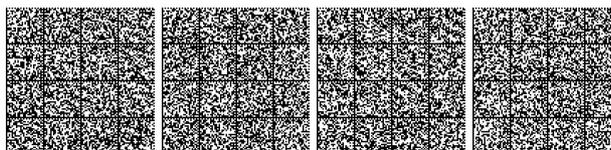
Visto il regolamento n. 726/2004/CE;

Vista la determinazione n. 1708/2017 del 5 ottobre 2017, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 250 del 25/10/2017, relativa alla classificazione del medicinale KYNTHEUM (brodalumab) ai sensi dell'art. 12, comma 5, legge 8 novembre 2012 n. 189 di medicinali per uso umano approvati con procedura centralizzata;

Vista la domanda presentata in data 9 ottobre 2017 con la quale la società LEO Pharma A/S ha chiesto la riclassificazione delle confezioni con AIC n. 045484019/E;

Visti i pareri espressi dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nelle sedute del 17 gennaio 2018 e 11 giugno 2018;

Visto il parere espresso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 18 febbraio 2019;

Vista la deliberazione n. 7 in data 27 febbraio 2019 del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale Kyntheum (brodalumab) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione: Kyntheum è indicato per il trattamento della psoriasi a placche di grado da moderato a severo in adulti che sono candidati alla terapia sistemica.

Confezione:

210 mg soluzione iniettabile in siringa preriempita 2 siringhe preriempite monouso - A.I.C. n. 045484019/E (in base 10);

Classe di rimborsabilità: H;

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa) € 1.163,43

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 1.920,12

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory* da praticarsi alle strutture pubbliche del Servizio sanitario nazionale, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

Scheda di prescrizione cartacea.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale: Kyntheum (brodalumab) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti-dermatologo (RRL).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 2 aprile 2019

Il direttore generale: LI BASSI

19A02484

DETERMINA 2 aprile 2019.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Febuxostat Mylan» ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 576/2019).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze recante «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modifiche ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8, comma 10 che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006, concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il regolamento n. 726/2004/CE;

Visto l'art. 48, comma 33-*ter* del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito con modificazioni dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, in materia di specialità medicinali soggette a rimborsabilità condizionata nell'ambito dei registri di monitoraggio AIFA;

Vista la determinazione n. 1698/2017 del 5 ottobre 2017, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 248 del 23 ottobre 2017, relativa alla classificazione del medicinale «Febuxostat Mylan» ai sensi dell'art. 12, comma 5, legge 8 novembre 2012, n. 189 di medicinali per uso umano approvati con procedura centralizzata;

Vista la domanda presentata in data 24 luglio 2018 con la quale la società Mylan S.a.s. ha chiesto la riclassificazione dalla classe C(nn) alla classe A delle confezioni con A.I.C. n. 045479159/E, A.I.C. n. 045479045/E, A.I.C. n. 045479058/E, A.I.C. n. 045479021/E, A.I.C. n. 045479072/E, A.I.C. n. 045479108/E, A.I.C. n. 045479122/E e A.I.C. n. 045479134/E;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico - scientifica nella seduta del 29 ottobre 2018;

Visto il parere espresso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 19 novembre 2018;

Vista la deliberazione n. 7 in data 27 febbraio 2019 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale FEBUXOSTAT MYLAN nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione:

trattamento dell'iperuricemia cronica con deposito di urato (compresa un'anamnesi, o la presenza, di tofi e/o di artrite gottosa).

«Febuxostat Mylan» è indicato negli adulti.

Confezione: 80 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/OPA/ALU/ESSICCANTE/ALU) - 28 compresse - A.I.C. n. 045479021/E (in base 10).

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 10,02.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 18,80.

Nota AIFA: 91.

Confezione: 80 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/OPA/ALU/ESSICCANTE/ALU) - 28 × 1 compresse (dose unitaria) - A.I.C. n. 045479045/E (in base 10).

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 10,02.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 18,80.

Nota AIFA: 91.

Confezione: 80 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister calendario (PVC/OPA/ALU/ESSICCANTE/ALU) - 28 compresse - A.I.C. n. 045479058/E (in base 10).

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 10,02.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 18,80.

Nota AIFA: 91.

Confezione: 80 mg - compressa rivestita con film - uso orale - flacone (HDPE) - 28 compresse - A.I.C. n. 045479072/E (in base 10).

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 10,02.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 18,80.

Nota AIFA: 91.

Confezione: 120 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/OPA/ALU/ESSICCANTE/ALU) - 28 compresse - A.I.C. n. 045479108/E (in base 10).

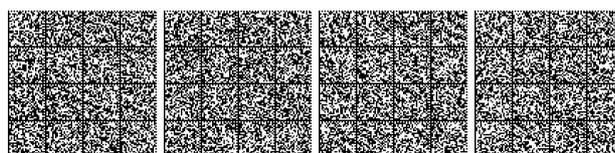
Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 10,02.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 18,80.

Nota AIFA: 91.

Confezione: 120 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/OPA/ALU/ESSICCANTE/ALU) - 28 × 1 compresse (dose unitaria) - A.I.C. n. 045479122/E (in base 10).

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 10,02.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 18,80.

Nota AIFA: 91.

Confezione: 120 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister calendario (PVC/OPA/ALU/ESSICCANTE/ALU) - 28 compresse - A.I.C. n. 045479134/E (in base 10).

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 10,02.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 18,80.

Nota AIFA: 91.

Confezione: 120 mg - compressa rivestita con film - uso orale - flacone (HDPE) - 28 compresse - A.I.C. n. 045479159/E (in base 10).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 10,02.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 18,80.

Nota AIFA: 91.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Febuxostat Mylan» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Febuxostat Mylan» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 2 aprile 2019

Il direttore generale: LI BASSI

19A02522

DETERMINA 2 aprile 2019.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Pantopan» ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/611/2019).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modifiche ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8, comma 10 che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche ed integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modifiche ed integrazioni;

Vista la determinazione n. 446 del 29 maggio 2000, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 153 del 3 luglio 2000 - suppl. ordinario n. 103 - con la quale la società Pharmacia & Upjhon S.p.a. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Pantopan» (pantoprazolo) avente A.I.C. n. 031835046;

Vista la determinazione n. 981 del 22 dicembre 2008 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 16 del 21 gennaio 2009 - suppl. ordinario n. 12 - con la quale la società Almirall S.p.a. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Pantopan» (pantoprazolo) avente A.I.C. n. 031835301;

Vista la domanda presentata in data 10 dicembre 2018 con la quale la società Takeda Italia S.p.a. ha chiesto la riclassificazione dalla classe «C» alla classe «A» del medicinale «Pantopan» (pantoprazolo) relativamente alle confezioni aventi A.I.C. numeri 031835301 e 031835046;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico - scientifica nella seduta del 4 febbraio 2019;

Visto il parere espresso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 18 febbraio 2019;

Vista la deliberazione n. 7 del 27 febbraio 2019 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale PANTOPAN (pantoprazolo) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezione: 40 mg compresse gastroresistenti – 28 compresse blister - A.I.C. n. 031835301 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 8,16;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 13,47;

note AIFA: 1 e 48;

confezione: 20 mg compresse gastroresistenti – 28 compresse blister - A.I.C. n. 031835046 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 4,42;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 7,28;

note AIFA: 1 e 48.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Pantopan» (pantoprazolo) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Pantopan» (pantoprazolo) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 2 aprile 2019

Il direttore generale: LI BASSI

19A02514

DETERMINA 2 aprile 2019.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Pantorc» ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/612/2019).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modifiche ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8, comma 10 che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche ed integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modifiche ed integrazioni;

Vista la determinazione n. 976 del 22 dicembre 2008, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 16 del 21 gennaio 2009 - suppl. ordinario n. 12 - con la quale la società Nycomed S.p.a. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Pantorc» (pantoprazolo) avente A.I.C. n. 031981335, nonché la determinazione n. 449 del 29 maggio 2000, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 153 del 3 luglio 2000 - suppl. ordinario n. 103 - con la quale la società BYK Gulden Lomberg Chemische Fabrik Gmbh ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Pantorc» avente A.I.C. n. 031981069;

Vista la domanda presentata in data 10 dicembre 2018 con la quale la società Takeda Italia S.p.a. ha chiesto la riclassificazione dalla classe «C» alla classe «A» del medicinale «Pantorc» (pantoprazolo) relativamente alle confezioni aventi A.I.C. numeri 031981335 e 031981069;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico - scientifica nella seduta del 4 febbraio 2019;

Visto il parere espresso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 18 febbraio 2019;

Vista la deliberazione n. 7 del 27 febbraio 2019 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale PANTORC (pantoprazolo) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezione: 40 mg compresse gastroresistenti, 28 compresse in blister - A.I.C. n. 031981335 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 8,16;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 13,47;

note AIFA: 1 e 48;

confezione: 20 mg compresse gastroresistenti, 28 compresse in blister - A.I.C. n. 031981069 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 4,42;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 7,28;

note AIFA: 1 e 48.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Pantorc» (pantoprazolo) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Pantorc» (pantoprazolo) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti

del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 2 aprile 2019

Il direttore generale: LI BASSI

19A02515

DETERMINA 2 aprile 2019.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Peptazol» ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/613/2019).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modifiche ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8, comma 10 che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche ed integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modifiche ed integrazioni;

Vista la determinazione n. 1009 del 2 febbraio 2009, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 46 del 25 febbraio 2009 - suppl. ordinario n. 26 - con la quale la società Recordati Industria chimica e farmaceutica S.p.a. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Peptazol» (pantoprazolo) relativamente alla A.I.C. n. 031111305, nonché, la determinazione n. 447 del 29 maggio 2000, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 153 del 3 luglio 2000 - suppl. ordinario n. 103 - con la quale la società Roche S.p.a. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Peptazol» relativamente alla A.I.C. n. 031111040;

Vista la domanda presentata in data 12 dicembre 2018 con la quale la società Takeda Italia S.p.a. ha chiesto la riclassificazione dalla classe «C» alla classe «A» del medicinale «Peptazol» (pantoprazolo) relativamente alle confezioni aventi A.I.C. numeri 031111305 e 031111040;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico - scientifica nella seduta del 4 febbraio 2019;

Visto il parere espresso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 18 febbraio 2019;

Vista la deliberazione n. 7 del 27 febbraio 2019 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale PEPTAZOL (pantoprazolo) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezione: 40 mg compresse gastroresistenti, 28 compresse in blister - A.I.C. n. 031111305 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 8,16;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 13,47;

note AIFA: 1 e 48;

confezione: 20 mg compresse gastroresistenti, 28 compresse in blister - A.I.C. n. 031111040 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 4,42;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 7,28;

note AIFA: 1 e 48.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Peptazol» (pantoprazolo) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Peptazol» (pantoprazolo) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 2 aprile 2019

Il direttore generale: LI BASSI

19A02516

DETERMINA 15 aprile 2019.

Aggiornamento della scheda di prescrizione cartacea per l'utilizzo appropriato dei farmaci biologici per la psoriasi a placche. (Determina n. 699/2019).

IL DIRETTORE GENERALE

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'Economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Vista la determinazione AIFA n. 413/2017 dell'8 marzo 2017, recante «Aggiornamento della scheda di prescrizione cartacea per l'utilizzo appropriato dei farmaci biologici per la psoriasi a placche» pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 66 del 20 marzo 2017;

Vista la determinazione AIFA n. 1642/2018 del 5 ottobre 2018, recante «Aggiornamento della scheda di prescrizione cartacea per l'utilizzo appropriato dei farmaci biologici per la psoriasi a placche» pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 237 dell'11 ottobre 2018;

Visto il parere della Commissione tecnico-scientifica, reso nella seduta del 17 gennaio 2018 relativamente alla specialità medicinale «Kyntheum» (brodalumab), di cui al verbale n. 31;

Ritenuto, pertanto, necessario aggiornare tale «Scheda prescrizione cartacea dei farmaci biologici per la psoriasi a placche», conformemente al parere della CTS sopra riportato;

Determina:

Art. 1.

Aggiornamento della scheda di prescrizione cartacea

È approvata la scheda di prescrizione cartacea per l'utilizzo appropriato dei «farmaci biologici per il trattamento della psoriasi cronica a placche, di grado da moderato a severo, in pazienti adulti candidati alla terapia sistemica», allegata alla presente determinazione.

Tale scheda sostituisce la «Scheda prescrizione cartacea dei farmaci biologici per la psoriasi a placche» allegata alla determinazione n. 1642/2018 del 5 ottobre 2018, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 237 dell'11 ottobre 2018.

Restano invariate le altre condizioni negoziali dei singoli principi attivi.

Art. 2.

Tempi di attuazione della scheda di prescrizione cartacea

Per i pazienti alla prima prescrizione, si intende che la presente scheda di prescrizione cartacea venga applicata entro trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Per i pazienti già in trattamento, la scheda di prescrizione cartacea dovrà essere redatta all'atto della prima visita specialistica utile.

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 15 aprile 2019

p. Il direttore generale: MASSIMI

ALLEGATO

SCHEDA PRESCRIZIONE CARTACEA
DEI FARMACI BIOLOGICI PER LA PSORIASI A PLACCHE

Centro prescrittore ____

Medico prescrittore (cognome, nome) ______________________________

Tel. ________________ e-mail ______________________________

Paziente (cognome, nome)____

Data di nascita _______________ sesso M ☐ F ☐ peso (Kg) _________altezza (cm) _________

Comune di nascita ________________________________ Estero ☐

Codice fiscale |_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|

Residente a ____________________________________ Tel. _________________

Regione______________________ ASL di residenza__________________________ Prov. _________

Medico di Medicina Generale ______________________________________

Indicazione rimborsata SSN

Il trattamento con farmaci biologici a carico del SSN deve essere limitato a pazienti con psoriasi a placche di grado da moderato a severo (definita come: Psoriasis Area Severity Index-PASI >10 o Body Surface Area-BSA >10% oppure BSA <10% o PASI <10 associato a lesioni al viso o palmari/plantari, ungueali o genitali) in caso di mancata risposta o intolleranza (fallimento terapeutico) ad un DMARD sintetico convenzionale.

Le forme di psoriasi differenti dalla psoriasi a placche, in particolare, psoriasi guttata, pustolosa localizzata (inclusa l'acrodermatite continua di Hallopeau) e pustolosa generalizzata, quando non associate a psoriasi a placche, NON hanno indicazione approvata per l'utilizzo dei farmaci biologici.

Per le indicazioni pediatriche dei farmaci biologici fare riferimento ai rispettivi RCP.

Compilare in caso di prima prescrizione (verifica appropriatezza)

Il/la Paziente:

1. Presenta:

☐ PASI >10 e BSA >10%

oppure

☐ PASI <10 e BSA <10% associati a lesioni:

☐ al viso ☐ palmo/plantare ☐ ungueale ☐ genitale

2. Ha fallito un trattamento precedente con un DMARD sintetico convenzionale:

Farmaco (specificare): ____

____

Prescrizione

Farmaco prescritto (principio attivo)	dose (mg)	frequenza (settimane)	Prima prescrizione	Prosecuzione della cura
Adalimumab ………………………………….			☐	☐
Brodalumab* …………………………….			☐	☐
Etanercept ………………………………….			☐	☐
Guselkumab ………………………………….			☐	☐
Infliximab ………………………………….			☐	☐
Ixekizumab ………………………………….			☐	☐
Secukinumab ………………………………….			☐	☐
Ustekinumab ………………………………….			☐	☐

Si rimanda ai singoli RCP per ulteriori informazioni circa l'uso corretto dei medicinali

*Prima della prescrizione di brodalumab è necessario valutare attentamente dal punto di vista clinico ed anamnestico, prevedendo se del caso anche una visita psichiatrica, l'eventuale condizione di depressione e/o ideazione o comportamento suicidari. Il prescrittore dovrà valutare i potenziali benefici del trattamento con brodalumab a fronte dei rischi nei pazienti con storia di depressione e/o ideazione suicidaria.
I pazienti e i familiari devono essere informati della necessità di prestare attenzione all'insorgenza o al peggioramento di depressione, ideazione suicidaria, ansia o altri cambiamenti dell'umore e di contattare il personale sanitario in caso di tali eventi.
Durante il trattamento il paziente deve essere periodicamente monitorato; in presenza di nuovi sintomi o peggioramento dei sintomi di depressione e/o ideazione o comportamento suicidari, si raccomanda di interrompere il trattamento con brodalumab.

Durata prevista del trattamento (mesi) ____________________

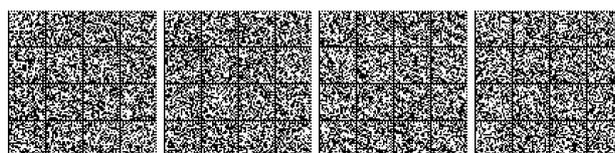
NOTA BENE: La validità della scheda di prescrizione cartacea non può superare i **12 mesi** dalla data di compilazione.

Per i pazienti già in trattamento, la scheda di prescrizione cartacea dovrà essere redatta all'atto della prima visita specialistica utile.

Data ______________________

Timbro e Firma del Medico

____

19A02481

CORTE DEI CONTI

DELIBERA 8 aprile 2019.

Modifiche al regolamento autonomo di amministrazione e contabilità. (Delibera n. 82/2019).

IL CONSIGLIO DI PRESIDENZA

NELLE ADUNANZE DEL 29-30 GENNAIO, 5-6 FEBBRAIO E 2-3 APRILE 2019

Visti gli articoli 100, secondo e terzo comma, e 103 della Costituzione;

Visto l'art. 2, comma 1, lettera *c)*, n. 5), della legge 23 ottobre 1992, n. 421;

Visto l'art. 4 della legge 14 gennaio 1994, n. 20, attuativo del citato art. 100, terzo comma;

Visti l'art. 5, comma 2, l'art. 15, comma 5, e l'art. 40, comma 1, ultimo periodo, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, e successive modificazioni ed integrazioni, per quanto applicabile alla Corte dei conti;

Visto l'art. 3, comma 62, della legge 24 dicembre 2007, n. 244;

Vista la legge 31 dicembre 2009, n. 196, e successive modificazioni e integrazioni, per quanto applicabile alla Corte dei conti;

Visto il vigente regolamento per l'organizzazione ed il funzionamento degli uffici amministrativi e degli altri uffici con compiti strumentali e di supporto alle attribuzioni della Corte dei conti;

Visto il vigente contratto collettivo nazionale di lavoro relativo al personale del comparto «funzioni centrali», stipulato in data 12 febbraio 2018, in particolare l'art. 76, comma 4, lettera *c)*, che consente di incrementare il Fondo risorse decentrate con «le risorse derivanti da disposizioni di legge, regolamenti o atti amministrativi generali che prevedano specifici trattamenti economici in favore del personale»;

Vista la deliberazione delle sezioni riunite in sede consultiva n. 1/CONS/2018 nell'adunanza del 15 febbraio 2018;

Visto il nuovo regolamento per il funzionamento del Consiglio di presidenza della Corte dei conti approvato nelle adunanze del 20/21 novembre e 18/19 dicembre 2018, del 15/16 gennaio e 5/6 febbraio 2019, in particolare l'art. 11, comma 5;

Vista la deliberazione delle Sezioni riunite in sede di controllo n. 2/SSRRCO/QMIG/19 nell'adunanza del 21 gennaio 2019;

Ritenuto, nelle more di una completa revisione dei regolamenti di autonomia e indipendenza della Corte dei conti, di dover integrare talune previsioni normative del vigente «Regolamento di autonomia finanziaria», approvato con deliberazione delle Sezioni riunite in sede deliberante n. 1/DEL/2012 nell'adunanza del 30 luglio 2012 ed adottato con deliberazione del Consiglio di presidenza n. 136 nell'adunanza del 2/3 ottobre 2012, ora ridenominato «Regolamento autonomo di amministrazione e contabilità»;

Vista la deliberazione n. 1/DEL/2019 adottata dalle sezioni riunite in data 13 marzo 2019;

Sentito il segretario generale in data 2 aprile 2019, che ha reso noti anche gli avvisi espressi, rispettivamente, dalle organizzazioni sindacali più rappresentative del personale amministrativo e dal consiglio di amministrazione;

Vista l'istruttoria svolta dalla Commissione per il regolamento e gli atti normativi;

Su proposta del Presidente della Corte;

ADOTTA

le seguenti modifiche al regolamento autonomo di amministrazione e contabilità della Corte dei conti:

Articolo unico

1. Il «Regolamento di autonomia finanziaria», approvato con deliberazione delle sezioni riunite in sede deliberante n. 1/DEL/2012 nell'adunanza del 30 luglio 2012 e adottato con deliberazione del Consiglio di presidenza n. 136 nell'adunanza del 2/3 ottobre 2012, è ridenominato «Regolamento autonomo di amministrazione e contabilità».

2. Al predetto regolamento autonomo sono apportate le seguenti modifiche:

L'art. 2 è sostituito dal seguente:

«Art. 2 *(Autonomia amministrativa, contabile, organizzativa e funzionale).* — 1. La Corte dei conti provvede autonomamente alla gestione delle risorse necessarie ai propri fini istituzionali in base alle norme del presente regolamento.

2. L'autonomia finanziaria della Corte dei conti, prevista dall'art. 4 della legge 14 gennaio 1994, n. 20, si esercita, nel rispetto dei principi di armonizzazione dei bilanci pubblici, di coordinamento della finanza pubblica e di programmazione, ottimizzazione, efficienza e trasparenza nell'uso delle risorse, nelle forme e nei modi disciplinati dal presente regolamento autonomo di amministrazione e contabilità. Si applicano, altresì, le disposizioni recate da norme di legge espressamente riferite alla Corte medesima, agli Organi di rilevanza costituzionale ovvero alla Magistratura contabile, nonché ogni altra norma ritenuta compatibile con la sfera di autonomia e indipendenza costituzionalmente riconosciuta all'Istituto.

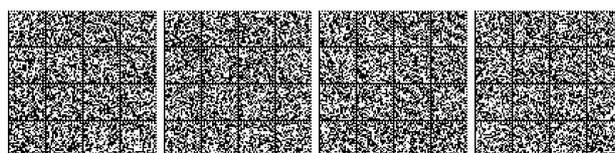
3. In relazione a quanto disposto dall'art. 2, comma 4, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, e successive modificazioni e integrazioni:

a) il sistema dei controlli sugli atti di gestione della Corte dei conti è compiutamente disciplinato dal presente regolamento autonomo;

b) i controlli in materia di contrattazione integrativa, di cui all'art. 40-*bis* del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, sono svolti esclusivamente dal collegio dei revisori dei conti di cui all'art. 66.».

Dopo l'art. 2 è inserito il seguente:

«Art. 2-*bis (Valorizzazione delle risorse professionali).* — 1. Ferma restando la pertinente disciplina in materia di contrattazione collettiva nazionale di lavoro e le relative competenze, con particolare riguardo al vigen-

te ordinamento professionale ed al connesso sistema di classificazione per aree funzionali e fasce retributive, il Segretariato generale della Corte dei conti provvede alla massima valorizzazione delle risorse professionali in servizio presso la Corte medesima. A tal fine, i dipendenti dotati di diploma di laurea vecchio ordinamento, laurea specialistica o laurea magistrale, con almeno tre anni di servizio nella pubblica amministrazione e valutazioni annuali positive nell'ultimo triennio, adeguatamente selezionati in relazione alla qualità del servizio reso a supporto delle varie funzioni istituzionali della Corte, possono svolgere le proprie funzioni, previo superamento di apposito corso di perfezionamento con esame finale, nell'ambito delle seguenti posizioni di alta qualificazione professionale:

a) "Revisore dei conti pubblici - Assistente specializzato del Giudice", per il personale assegnato alle sezioni giurisdizionali;

b) "Esperto di finanza pubblica - Assistente specializzato del Magistrato di controllo", per il personale assegnato alle sezioni di controllo;

c) "Ispettore di finanza pubblica - Assistente specializzato del Pubblico Ministero", per il personale assegnato alla Procura generale o alle Procure regionali;

d) "Amministratore specializzato di risorse pubbliche", per il personale assegnato al segretariato generale;

e) "Esperto specializzato di I.C.T.", per il personale assegnato al segretariato generale - direzione generale per i sistemi informativi automatizzati.

La selezione può avvenire anche sulla base di ulteriori parametri, quali: *a)* maturata esperienza pluriennale in posizioni di responsabilità (dirigenza o preposizione); *b)* avvenuto conseguimento di un ulteriore diploma di laurea in materie giuridiche o economiche; *c)* possesso di un titolo di studio post lauream di durata almeno biennale (dottorato di ricerca; diploma di specializzazione; master universitario di secondo livello; diploma di perfezionamento; assegno di ricerca); *d)* titolarità di specifica abilitazione professionale (avvocato; dott. commercialista – esperto contabile; revisore legale); *e)* conoscenza certificata della lingua inglese, francese, spagnola o tedesca; *f)* conoscenza certificata dei più diffusi strumenti di *office automation.*

2. Con decreto del Presidente della Corte, emanato su proposta del segretario generale e previo parere favorevole del Collegio dei revisori dei conti, sono disciplinati, nel rispetto delle esigenze funzionali dei vari uffici centrali e territoriali nonché delle risorse annualmente rese disponibili nel pertinente capitolo di spesa del bilancio autonomo della Corte, i criteri di selezione, formazione e attribuzione delle funzioni nelle nuove posizioni di alta qualificazione professionale di cui al comma precedente, nonché le modalità di erogazione di uno "speciale emolumento di alta qualificazione professionale", che compete a fronte dello svolgimento delle funzioni medesime. Con decreto annualmente emanato dal Segretario generale, su proposta dei vertici istituzionali degli uffici centrali e territoriali, sentiti i dirigenti competenti, sono individuati i dipendenti intestatari delle distinte funzioni di cui al comma precedente.

3. I dipendenti della Corte dei conti e quelli della pubblica amministrazione in servizio presso la Corte medesima, su richiesta dei rispettivi vertici istituzionali, sentiti i dirigenti competenti, possono essere destinati ad attività di supporto tecnico-organizzativo finalizzate allo:

a) smaltimento dell'arretrato relativo alle funzioni giurisdizionali, requirenti o giudicanti, alle funzioni di controllo e referto, alle attività di gestione delle risorse umane, finanziarie, strumentali ed organizzative;

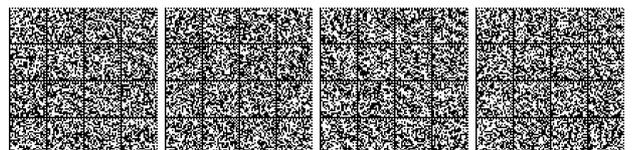
b) efficientamento dei processi contabili, ivi inclusi i giudizi di conto, delle procedure di controllo e referto, delle attività amministrativo-gestionali, soprattutto mediante la riduzione dei relativi tempi e costi.

4. Con decreto del Presidente della Corte, emanato su proposta del Segretario generale e previo parere favorevole del Collegio dei revisori dei conti, sono disciplinati, nel rispetto delle esigenze funzionali dei vari uffici centrali e territoriali nonché delle risorse annualmente rese disponibili nel pertinente capitolo di spesa del bilancio autonomo della Corte, i criteri di svolgimento e di valutazione delle attività di cui al comma precedente, nonché le modalità di erogazione di una "indennità incentivante", di importo comunque non superiore al cinquanta per cento dello "speciale emolumento" di cui al precedente comma 2, che compete a fronte dello svolgimento delle attività medesime. Con decreto annualmente emanato dal Segretario generale, su proposta dei vertici istituzionali degli uffici centrali e territoriali, sentititi i dirigenti competenti, sono individuati i dipendenti destinatari delle distinte attività di cui al comma precedente.

5. In sede di prima applicazione delle disposizioni recate dal presente articolo, in via del tutto eccezionale, sono valutati ai fini della selezione di cui al comma 1 anche i dipendenti della terza area funzionale in possesso di laurea triennale di primo livello ovvero del diploma di maturità, con almeno venticinque anni di servizio nella pubblica amministrazione e valutazioni annuali positive nell'ultimo decennio.

6. Con decreto del Presidente della Corte, su proposta del Segretario generale, previo parere favorevole del Collegio dei revisori dei conti, sono determinati i compensi da corrispondere al presidente, ai componenti ed al segretario delle commissioni esaminatrici dei concorsi banditi dalla Corte dei conti. La misura dei compensi è aggiornata, ogni biennio, in relazione alle variazioni del costo della vita, rilevate secondo gli indici ISTAT, e può prevedere integrazioni aggiuntive, fino al cinquanta per cento, correlate ad un maggiore impegno delle commissioni medesime, da assicurare con un numero minimo di riunioni mensili, al fine di favorire la più sollecita definizione delle operazioni concorsuali e del relativo reclutamento.».

L'art. 66 è sostituito dal seguente:

«Art. 66 *(Collegio dei revisori dei conti e controllo preventivo di regolarità amministrativo-contabile sugli atti gestionali della Corte dei conti).* — 1. Il Collegio dei revisori dei conti è formato da due magistrati contabili, di cui uno anche a riposo, fra i quali è scelto il presidente, e da un professore ordinario di diritto pubblico o discipline analoghe. Il Collegio è nominato dal Presidente della Corte, su proposta del segretario generale previo parere

favorevole del Consiglio di presidenza, con un mandato triennale, rinnovabile una sola volta. Al fine di evitare soluzioni di continuità nell'attività sindacatoria della gestione amministrativa, il Collegio in scadenza resta in carica fino all'insediamento del successivo.

2. Il Collegio dei revisori dei conti svolge le seguenti funzioni:

a) effettua il controllo successivo di regolarità amministrativa e contabile sulla gestione finanziaria e patrimoniale, anche avvalendosi degli elementi e dei dati forniti dal magistrato addetto al controllo preventivo di regolarità amministrativa e contabile sugli atti di cui all'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, e all'art. 54, commi 4 e 6, del presente regolamento;

b) esprime parere sul progetto di bilancio preventivo e sul conto consuntivo, con particolare riguardo alla concordanza dei risultati esposti con le scritture contabili e alla regolarità della gestione finanziaria;

c) esprime parere sulle variazioni di bilancio e sui prelevamenti dai fondi;

d) esprime parere su ogni altra questione attinente alla gestione del bilancio autonomo della Corte ad esso sottoposta dal Presidente o dal segretario generale.

3. Il controllo preventivo di regolarità amministrativa e contabile sugli atti è svolto da un magistrato addetto, nominato dal Consiglio di presidenza, su proposta del Presidente e sentito il Segretario generale.».

L'art. 68 è sostituito dal seguente:

«Art. 68 *(Norma di rinvio per il sistema dei controlli).* — 1. Per quanto non espressamente previsto nel presente regolamento autonomo si applicano agli atti di gestione della Corte dei conti le disposizioni di cui ai Titoli I, II e III del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, compatibilmente con la sfera di autonomia e indipendenza costituzionalmente riconosciuta all'Istituto.».

Roma, 8 aprile 2019

Il presidente: BUSCEMA

19A02555

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tadalafil Tecnigen»

Estratto determina n. 554/2019 del 2 aprile 2019

Medicinale: TADALAFIL TECNIGEN.

Titolare A.I.C.: Tecnigen S.r.l. - via Galileo Galilei, 40 - 20092 Cinisello Balsamo (MI) - Italia.

Confezione:

«5 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/PCTFE/PVC/AL - A.I.C. n. 046017012 (in base 10);

«5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PCTFE/PVC/AL - A.I.C. n. 046017024 (in base 10);

«10 mg compresse rivestite con film» 4 compresse in blister PVC/PCTFE/PVC/AL - A.I.C. n. 046017036 (in base 10);

«20 mg compresse rivestite con film» 2 compresse in blister PVC/PCTFE/PVC/AL - A.I.C. n. 046017048 (in base 10);

«20 mg compresse rivestite con film» 4 compresse in blister PVC/PCTFE/PVC/AL - A.I.C. n. 046017051 (in base 10);

«20 mg compresse rivestite con film» 8 compresse in blister PVC/PCTFE/PVC/AL - A.I.C. n. 046017063 (in base 10);

«20 mg compresse rivestite con film» 12 compresse in blister PVC/PCTFE/PVC/AL - A.I.C. n. 046017075 (in base 10).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Validità prodotto integro: tre anni.

Composizione:

Principio attivo: Tadalafil;

Eccipienti: 5 mg compresse rivestite con film:

Nucleo della compressa:

lattosio monoidrato;

amido di mais;

amido di mais pregelatinizzato;

crospovidone;

sodio laurilsolfato;

magnesio stearato;

Rivestimento delle compresse:

lattosio monoidrato;

ipromellosa;

titanio diossido (E171);

triacetina;

ossido di ferro giallo (E172);

ossido di ferro rosso (E172);

10 mg compresse rivestite con film; 20 mg compresse rivestite con film:

Nucleo della compressa:

lattosio monoidrato;

amido di mais;

amido di mais pregelatinizzato;

crospovidone;

sodio laurilsolfato;

magnesio stearato;

Rivestimento delle compresse:

lattosio monoidrato;

ipromellosa;

titanio diossido (E171);

triacetina;

ossido di ferro giallo (E172).

Produttore del principio attivo: Alembic Pharmaceuticals Limited API Unit-III, Plot No. 842-843, Village Karakhadi, Taluka Padra, District Vadodara, Gujarat 391 450 India.

Produttori del prodotto finito:

Produzione: Atlantic Pharma - Produções Farmacêuticas S.A. Rua da Tapada Grande nº 2, Abrunheira, 2710 089, Sintra, Portogallo.

Confezionamento primario e secondario:

Atlantic Pharma - Produções Farmacêuticas S.A. Rua da Tapada Grande nº 2, Abrunheira, 2710 089, Sintra, Portogallo;

Depo-Pack S.N. C. di Del Deo Silvio e C. via Morandi, 28, Saronno (MI), Italia (solo confezionamento secondario);

Silvano Chiapparoli Logistica S.p.a. via Morolense, SNC 03012 Anagni (FR) (solo confezionamento secondario).

Controllo dei lotti: Atlantic Pharma - Produções Farmacêuticas S.A. Rua da Tapada Grande nº 2, Abrunheira, 2710 089, Sintra, Portogallo.

Rilascio dei lotti: Atlantic Pharma - Produções Farmacêuticas S.A. Rua da Tapada Grande nº 2, Abrunheira, 2710 089, Sintra, Portogallo.

Indicazioni terapeutiche: Tadalafil TecniGen 5 mg compresse rivestite con film: trattamento della disfunzione erettile negli uomini adulti.

È necessaria la stimolazione sessuale affinché tadalafil possa essere efficace nel trattamento della disfunzione erettile.

Trattamento dei segni e sintomi dell'iperplasia prostatica benigna negli uomini adulti.

Tadalafil TecniGen non è indicato nelle donne.

Tadalafil TecniGen 10 mg compresse rivestite con film; Tadalafil TecniGen 20 mg compresse rivestite con film: trattamento della disfunzione erettile negli uomini adulti.

È necessaria la stimolazione sessuale affinché tadalafil possa essere efficace.

Tadalafil TecniGen non è indicato nelle donne.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1 sono collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe «C(nn)».

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Tadalafil Tecnigen» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A02517

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sodio Cloruro S.A.L.F.»

Estratto determina n. 556/2019 del 2 aprile 2019

Medicinale: SODIO CLORURO S.A.L.F.

Titolare A.I.C.: Salf Laboratorio Farmacologico S.p.a. - via G. Mazzini, 9 - 24069 Cenate Sotto (BG) - Italia.

Confezione: 9 sacche PVC FREE da 1000 ml - A.I.C. n. 030684676 (in base 10).

Forma farmaceutica: soluzione per infusione.

Composizione:

principio attivo: sodio cloruro.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: 9 sacche PVC FREE da 1000 ml - A.I.C. n. 030684676 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: «C».

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Sodio cloruro S.A.L.F.» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe «C(nn)».

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Sodio Cloruro S.A.L.F.» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determina.

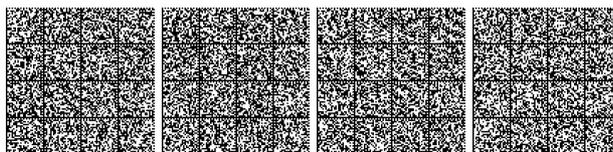
In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche e integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A02518

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Entacapone HEC»

Estratto determina n. 566/2019 del 2 aprile 2019

Medicinale: ENTACAPONE HEC

Titolare A.I.C.: HEC Pharm GmbH - Gabriele-Tergit-Promenade 17 - 10963 Berlino - Germania.

Confezioni:

«200 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 046669014 (in base 10);

«200 mg compresse rivestite con film» 3x30 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 046669026 (in base 10);

«200 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 046669038 (in base 10);

«200 mg compresse rivestite con film" 175 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 046669040 (in base 10).

Forma farmaceutica: compresse rivestite con film.

Validità prodotto integro: quattro anni.

Composizione:

principio attivo:

ciascuna compressa rivestita con film contiene 200 mg di entacapone;

eccipienti:

nucleo della compressa:

cellulosa microcristallina;

mannitolo;

sodio amido glicolato (tipo *A)*;

povidone (K29 / 32);

magnesio stearato.

Rivestimento:

polivinil alcool parzialmente idrolizzato;

talco;

biossido di titanio (E171);

macrogol 3350;

ossido di ferro giallo (E172);

lecitina (soia);

ossido di ferro rosso (E172).

Produttore del principio attivo: Yichang HEC Changjiang Pharmaceutical Co., Ltd. - No. 62 Binjiang Road, Yidu, Hubei Province, Cina.

Produttore del prodotto finito: produzione, confezionamento primario e secondario: Sunshine Lake Pharma Co, Ltd. - North Industry Road 1, North Industry Park of Song Shan Lake, Dongguan, Guangdong Province, Cina.

Controllo e rilascio dei lotti: Formula Pharmazeutische und chemische Entwicklungs GmbH - Goerzallee 305b, 14167 Berlino, Germania.

Indicazioni terapeutiche: «Entacapone», in aggiunta alle preparazioni standard a base di levodopa/benserazide o levodopa/carbidopa, è indicato per il trattamento dei pazienti adulti con malattia di Parkinson che presentano fluttuazioni motorie giornaliere di «fine dose» e che non possono essere stabilizzati con le suddette combinazioni.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1 sono collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Entacapone» HEC è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A02519

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Metformina Hexal AG».

Estratto determina n. 570/2019 del 2 aprile 2019

Medicinale: METFORMINA HEXAL AG.

Titolare A.I.C.: Hexal AG.

Confezione: «850 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 038828366 (in base 10);

Forma farmaceutica: compresse rivestite con film.

Principio attivo: Metformina cloridrato.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1 sono collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Metformina Hexal AG» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determina.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche e integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A02520

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ezetimibe Tecnigen»

Estratto determina n. 572/2019 del 2 aprile 2019

Medicinale: EZETIMIBE TECNIGEN.

Titolare A.I.C.: Tecnigen S.r.l. via Galileo Galilei, 40 - 20092 Cinisello Balsamo (MI) - Italia.

Confezioni:

«10 mg compresse» 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 045963016 (in base 10);

«10 mg compresse» 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 045963028 (in base 10).

Forma farmaceutica: compressa.

Validità prodotto integro: due anni.

Composizione:

principio attivo: ogni compressa contiene 10 mg di ezetimibe.

Eccipienti: lattosio monoidrato, ipromellosa, croscarmellosa sodica, sodio laurilsolfato, cellulosa microcristallina, sodio stearil fumarato.

Produttori del principio attivo:

Teva API India Ltd. Plot Nos. A-2, A-2/1, A-2/2, UPSIDC Industrial Area, Bijnor Road Distt. J.P. Nagar Gajraula (Uttar Pradesh), 244235, India.

Produzione, confezionamento primario, confezionamento secondario, controllo lotti, rilascio lotti del prodotto finito:

Atlantic Pharma - Produções Farmacêuticas S.A. Rua da Tapada Grande nº 2, Abrunheira, 2710 089, Sintra, Portogallo.

Confezionamento secondario del prodotto finito:

XPO Supply Chain Pharma Italy S.p.a. via Amendola, 1 (Loc. Caleppio), 20090 Settala, Milano.

Indicazioni terapeutiche:

Ipercolesterolemia primaria:

«Ezetimibe TecniGen», somministrato con un inibitore della HMG-CoA reduttasi (statina), è indicato come terapia aggiuntiva alla dieta in pazienti con ipercolesterolemia primaria (eterozigote familiare e non-familiare) che non sono controllati adeguatamente con le statine da sole.

La monoterapia con «Ezetimibe TecniGen» è indicata come terapia aggiuntiva alla dieta in pazienti con ipercolesterolemia primaria (familiare eterozigote e non-familiare) per i quali le statine sono considerate inappropriate o non sono tollerate.

Prevenzione di eventi cardiovascolari:

«Ezetimibe TecniGen» è indicato per ridurre il rischio di eventi cardiovascolari in pazienti con cardiopatia coronarica (CHD) ed una storia di sindrome coronarica acuta (SCA), aggiunto ad una terapia concomitante con statine o se iniziato contemporaneamente con una statina.

Ipercolesterolemia familiare omozigote (IF omozigote):

«Ezetimibe TecniGen» somministrato con una statina, è indicato come terapia aggiuntiva alla dieta in pazienti con ipercolesterolemia familiare omozigote. Il paziente può essere sottoposto anche ad ulteriori misure terapeutiche (per esempio, l'aferesi delle *LDL)*.

Sitosterolemia familiare omozigote (Fitosterolemia):

«Ezetimibe TecniGen» è indicato come terapia aggiuntiva alla dieta in pazienti con sitosterolemia familiare omozigote.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «10 mg compresse» 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 045963028 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 12,50.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 23,44.

Nota AIFA: 13.

Confezione: «10 mg compresse» 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 045963016 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: «C».

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Ezetimibe TecniGen» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Ezetimibe TecniGen» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A02521

BANCA D'ITALIA

Chiusura dell'amministrazione straordinaria della Banca di credito cooperativo Società cooperativa, in Cittanova - Gruppo bancario cooperativo ICCREA.

In data 31 marzo 2019, a seguito della ricostituzione degli organi sociali da parte dell'assemblea dei soci e della restituzione della banca alla gestione ordinaria, si è conclusa la procedura di amministrazione straordinaria della Banca di credito cooperativo di Cittanova - società cooperativa, con sede a Cittanova (RC), disposta con provvedimento della Banca d'Italia n. 431964 del 31 marzo 2017.

19A02558

CAMERA DI COMMERCIO, INDUSTRIA, ARTIGIANATO E AGRICOLTURA DI ALESSANDRIA

Provvedimenti concernenti i marchi di identificazione dei metalli preziosi

Con la determina n. 82-2019, in base all'art. 29 del regolamento sulla disciplina dei titoli e dei marchi di identificazione dei metalli preziosi approvato con decreto del Presidente della Repubblica 30 maggio 2002, n. 150, la Camera di commercio di Alessandria ha revocato d'ufficio i seguenti marchi di identificazione dei metalli preziosi per il mancato rinnovo annuale riferito all'anno 2015:

Marchio	Denominazione
743	T & T International S.r.l. in liquidazione
1065	Repossi Dirce - S.r.l. società in liquidazione
3490	Alexa S.a.s. di Cesare Teresio SAU e C.
3703	Micro Service Manufacturing S.r.l.
3778	Ambrosi S.r.l.
3934	Linea Luce S.r.l.
3982	Aurea di Martone Salvatore
3983	Algem S.r.l.
3994	Erregi S.r.l.
4065	Dian Serena
4072	Mondo Preziosi di Gandolfi Vittorio

19A02523

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 1° aprile 2019

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Dollaro USA	1,1236
Yen	124,68
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	25,791
Corona danese	7,4641
Lira Sterlina	0,85658
Fiorino ungherese	321,04
Zloty polacco	4,299
Nuovo leu romeno	4,7626
Corona svedese	10,42
Franco svizzero	1,118
Corona islandese	137,7
Corona norvegese	9,638
Kuna croata	7,4268
Rublo russo	73,7449
Lira turca	6,2135
Dollaro australiano	1,5775
Real brasiliano	4,3564
Dollaro canadese	1,5006
Yuan cinese	7,541
Dollaro di Hong Kong	8,8201
Rupia indonesiana	15983,21
Shekel israeliano	4,0746
Rupia indiana	77,8885
Won sudcoreano	1275,24
Peso messicano	21,6437
Ringgit malese	4,5848
Dollaro neozelandese	1,6458
Peso filippino	58,972
Dollaro di Singapore	1,5213
Baht tailandese	35,657
Rand sudafricano	15,9175

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

19A02603

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 2 aprile 2019

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Dollaro USA	1,12
Yen	124,73
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	25,753
Corona danese	7,4646
Lira Sterlina	0,86
Fiorino ungherese	321,68
Zloty polacco	4,2953
Nuovo leu romeno	4,7618
Corona svedese	10,4418
Franco svizzero	1,1195
Corona islandese	137,1
Corona norvegese	9,6445
Kuna croata	7,4298
Rublo russo	73,2144
Lira turca	6,2141
Dollaro australiano	1,5817
Real brasiliano	4,3237
Dollaro canadese	1,4919
Yuan cinese	7,5265
Dollaro di Hong Kong	8,7918
Rupia indonesiana	15926,4
Shekel israeliano	4,061
Rupia indiana	77,0035
Won sudcoreano	1272,75
Peso messicano	21,3972
Ringgit malese	4,5715
Dollaro neozelandese	1,6544
Peso filippino	58,706
Dollaro di Singapore	1,5178
Baht tailandese	35,56
Rand sudafricano	15,8256

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

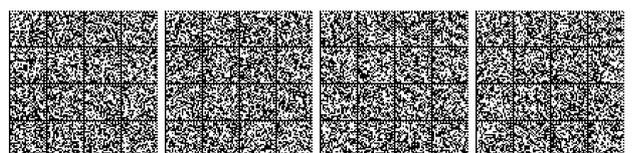
19A02604

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 3 aprile 2019

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Dollaro USA	1,1243
Yen	125,3
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	25,724
Corona danese	7,4643
Lira Sterlina	0,8539
Fiorino ungherese	320,05
Zloty polacco	4,293
Nuovo leu romeno	4,7555
Corona svedese	10,43
Franco svizzero	1,1206
Corona islandese	134,4
Corona norvegese	9,6218
Kuna croata	7,429
Rublo russo	73,36
Lira turca	6,3014
Dollaro australiano	1,5794
Real brasiliano	4,313
Dollaro canadese	1,4964
Yuan cinese	7,5423
Dollaro di Hong Kong	8,8246
Rupia indonesiana	15939,2
Shekel israeliano	4,0513
Rupia indiana	76,9305
Won sudcoreano	1275,35
Peso messicano	21,5195
Ringgit malese	4,59
Dollaro neozelandese	1,6551
Peso filippino	58,608
Dollaro di Singapore	1,5209
Baht tailandese	35,697
Rand sudafricano	15,912

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

19A02605

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 4 aprile 2019

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Dollaro USA	1,1219
Yen	125,01
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	25,693
Corona danese	7,4639
Lira Sterlina	0,85418
Fiorino ungherese	319,81
Zloty polacco	4,2892
Nuovo leu romeno	4,7495
Corona svedese	10,4075
Franco svizzero	1,1207
Corona islandese	133,8
Corona norvegese	9,6308
Kuna croata	7,432
Rublo russo	73,3377
Lira turca	6,323
Dollaro australiano	1,5781
Real brasiliano	4,334
Dollaro canadese	1,4987
Yuan cinese	7,5353
Dollaro di Hong Kong	8,8062
Rupia indonesiana	15895,08
Shekel israeliano	4,0439
Rupia indiana	77,593
Won sudcoreano	1276,07
Peso messicano	21,5469
Ringgit malese	4,5768
Dollaro neozelandese	1,6599
Peso filippino	58,637
Dollaro di Singapore	1,5187
Baht tailandese	35,654
Rand sudafricano	15,8758

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

19A02606

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 5 aprile 2019

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Dollaro USA	1,1233
Yen	125,44
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	25,613
Corona danese	7,4646
Lira Sterlina	0,85938
Fiorino ungherese	320,75
Zloty polacco	4,2897
Nuovo leu romeno	4,7513
Corona svedese	10,426
Franco svizzero	1,1235
Corona islandese	133,4
Corona norvegese	9,661
Kuna croata	7,4235
Rublo russo	73,327
Lira turca	6,2855
Dollaro australiano	1,5787
Real brasiliano	4,3266
Dollaro canadese	1,503
Yuan cinese	7,5457
Dollaro di Hong Kong	8,8173
Rupia indonesiana	15900,87
Shekel israeliano	4,0219
Rupia indiana	77,787
Won sudcoreano	1277,64
Peso messicano	21,4975
Ringgit malese	4,5985
Dollaro neozelandese	1,6662
Peso filippino	58,537
Dollaro di Singapore	1,5215
Baht tailandese	35,833
Rand sudafricano	15,8078

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

19A02607

MINISTERO DELLA DIFESA

Concessione di una medaglia di bronzo al valore dell'Esercito

Con decreto presidenziale 342 del 21 marzo 2019 è stata concessa la medaglia di bronzo al valore dell'Esercito al 4° Reggimento AVES «Altair», con la seguente motivazione: «Ispirandosi alle più nobili tradizioni militari, si prodigava con generoso ardire in numerose e complesse operazioni di ricerca e soccorso sull'arco alpino anche in occasione di calamità naturali, dando prova di esemplare perizia, eccezionale dedizione e indefesso senso del dovere. All'insegna del proprio motto "*nec aspera nec ardua coela timeo*", suscitava l'ammirata e unanime riconoscenza della collettività, operando strenuamente con i propri assetti laddove le incombenti emergenze ne richiedevano un tempestivo intervento. Mirabile esempio di unità che ha contribuito a rafforzare l'immagine dell'Esercito a cui guardare con fiducia, quale istituzione di esemplare efficienza a servizio della Nazione». — Territorio nazionale, 2015-2018.

19A02556

Concessione di una croce d'argento al merito dell'Esercito

Con decreto ministeriale 1319 del 29 marzo 2019, alla scuola di sanità e veterinaria militare dell'Esercito, è stata concessa la croce d'argento al merito dell'Esercito con la seguente motivazione: «Glorioso Istituto di formazione e specializzazione dell'Esercito, degno erede e custode delle insegne e delle tradizioni del Corpo della sanità militare, ha garantito i massimi livelli di competenza scientifica del personale destinato a operare nello specifico settore in Patria e all'estero. In un contesto caratterizzato da profondi cambiamenti dovuti alla rapida evoluzione degli scenari geostrategici, animato da assoluta dedizione dava esemplare dimostrazione di alte virtù professionali e accademiche, affrontando le nuove sfide e le mutevoli e complesse minacce con coraggio e abnegazione. Chiaro esempio di non comune senso del dovere, contribuiva significativamente a elevare l'attitudine dei contingenti militari nell'opera a supporto della popolazione e nella stabilizzazione delle aree di crisi, accrescendo il lustro e il prestigio dell'Esercito». — Territorio nazionale ed estero, 2015 - 2018.

19A02557

LEONARDO CIRCELLI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2019-GU1-093) Roma, 2019 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

€ 1,00